

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗精神病剤

ペロスピロン 塩酸塩錠 4 mg「アメル」
ペロスピロン 塩酸塩錠 8 mg「アメル」
ペロスピロン 塩酸塩錠 16 mg「アメル」

PEROSPIRONE HCl Tab.4mg・Tab.8mg・Tab.16mg 「AMEL」

剤形	ペロスピロン塩酸塩錠 4mg「アメル」：フィルムコーティング錠 ペロスピロン塩酸塩錠 8mg「アメル」：割線入りフィルムコーティング錠 ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」：割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ペロスピロン塩酸塩錠 4mg「アメル」： 1錠中、ペロスピロン塩酸塩水和物 4.31mg（ペロスピロン塩酸塩として 4mg） ペロスピロン塩酸塩錠 8mg「アメル」： 1錠中、ペロスピロン塩酸塩水和物 8.62mg（ペロスピロン塩酸塩として 8mg） ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」： 1錠中、ペロスピロン塩酸塩水和物 17.24mg（ペロスピロン塩酸塩として 16mg）
一般名	和名：ペロスピロン塩酸塩水和物 洋名：Perospirone Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2011年11月28日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2018年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
 最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	28
		3. 臨床成績	28
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	30
2. 一般名	2	2. 薬理作用	30
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	31
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	33
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	33
7. CAS登録番号	3	4. 分布	33
		5. 代謝	34
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	34
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	34
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	35
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	35
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	35
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	35
2. 製剤の組成	5	5. 慎重投与内容とその理由	35
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	36
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	37
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	8. 副作用	38
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12	9. 高齢者への投与	40
7. 溶出性	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	40
8. 生物学的試験法	26	11. 小児等への投与	40
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	26	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
10. 製剤中の有効成分の定量法	26	13. 過量投与	40
11. 力価	26	14. 適用上の注意	41
12. 混入する可能性のある夾雑物	27		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	27		
14. その他	27		

15. その他の注意	41
16. その他	41

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	42
2. 毒性試験	42

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	43
2. 有効期間又は使用期限	43
3. 貯法・保存条件	43
4. 薬剤取扱い上の注意点	43
5. 承認条件等	43
6. 包装	43
7. 容器の材質	44
8. 同一成分・同効薬	44
9. 国際誕生年月日	44
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	44
11. 薬価基準収載年月日	44
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	44
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	44
14. 再審査期間	45
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	45
16. 各種コード	45
17. 保険給付上の注意	45

X I. 文献

1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	46

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	47
2. 海外における臨床支援情報	47

X III. 備考

その他の関連資料	48
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ペロスピロン塩酸塩は、住友製薬(現 大日本住友製薬(株))によって 1985 年に合成されたベンゾイソチアゾール骨格を有する化合物で、本邦では 1989 年から臨床試験が開始され、2000 年 12 月に承認、¹⁾ 2001 年に上市された。

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg「アメル」、錠 8mg「アメル」、錠 16mg「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 31015 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 23 年 7 月に承認を取得して同年 11 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)強力なドパミン(D)₂ならびにセロトニン(5-HT)_{2A}受容体遮断作用と 5-HT_{1A}受容体部分作動作用を有するほか、ヒスタミン(H)₁受容体遮断作用も強い。²⁾
- (2)幻覚、妄想などの陽性症状、感情的ひきこもり、運動減退などの陰性症状、さらには不安、抑うつなどの症状に対して改善効果が認められている。²⁾
- (3)主な副作用は、アカシジア(静坐不能)、不眠、眠気、パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎、仮面様顔貌、寡黙寡動、歩行障害等)、興奮・易刺激性等である。
- (4)重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、痙攣、横紋筋融解症、無顆粒球症、白血球減少、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、肺塞栓症、深部静脈血栓症があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」
ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」
ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」

(2) 洋名：

PEROSPIRONE HCl Tab.4mg 「AMEL」
PEROSPIRONE HCl Tab.8mg 「AMEL」
PEROSPIRONE HCl Tab.16mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「ペロスピロン塩酸塩水和物」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ペロスピロン塩酸塩水和物(JAN)

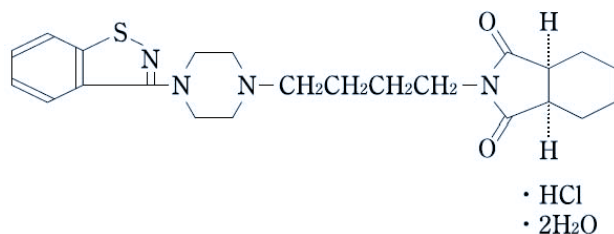
(2) 洋名(命名法)：

Perospirone Hydrochloride Hydrate(JAN)

(3) ステム：

抗不安剤：-spirone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₃₀N₄O₂S · HCl · 2H₂O

分子量：499.07

5. 化学名(命名法)

cis-*N*-[4-[4-(1,2-Benzisothiazol-3-yl)-1-piperazinyl]butyl]cyclohexane-1,2-dicarboximide monohydrochloride dihydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

150915-41-6 (perospirone)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
メタノール エタノール(99.5) エタノール(95)	やや溶けやすい
アセトニトリル 無水酢酸	やや溶けにくい
水	溶けにくい

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)




4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード (表/裏)
ペロスピロン塩酸塩錠 4mg「アメル」	フィルムコーティング錠	白色～ 帯黄白色	 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.0mm 質量：約123.0mg	Kw PEE /4
ペロスピロン塩酸塩錠 8mg「アメル」	割線入りフィルムコーティング錠	淡黄色	 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.0mm 質量：約123.0mg	Kw PEE /8
ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」	割線入りフィルムコーティング錠	白色～ 帯黄白色	 短径：約 5.6mm 長径：約 13.1mm 厚さ：約 4.0mm 質量：約245.4mg	Kw PEE

(2) 製剤の物性 :

硬度：49.0N(5.0kg)以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」

1 錠中、ペロスピロン塩酸塩水和物 4.31mg (ペロスピロン塩酸塩として 4mg) を含有する。

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」

1 錠中、ペロスピロン塩酸塩水和物 8.62mg (ペロスピロン塩酸塩として 8mg) を含有する。

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」

1 錠中、ペロスピロン塩酸塩水和物 17.24mg (ペロスピロン塩酸塩として 16mg) を含有する。

(2) 添加物 :

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、濃グリセリン、カルナウバロウ

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、濃グリセリン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、濃グリセリン、カルナウバロウ

(3) その他 :

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性 :

試験実施中

(2) 加速試験での安定性³⁾ :

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」、錠 8mg 「アメル」、錠 16mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度 : 40±1℃、湿度 : 75±5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」

1)PTP 包装品 *(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	97.1%	96.5%	97.3%	97.3%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.7%	103.9%	102.6%	102.1%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したものの。

2)バラ包装品 *(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	97.1%	97.7%	95.8%	97.4%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.7%	103.9%	102.9%	102.6%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したものの。

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」

1)PTP 包装品 *(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	95.3%	95.9%	94.9%	99.0%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.0%	103.0%	101.9%	101.6%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したものの。

2)バラ包装品 *(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	95.3%	95.9%	96.2%	96.1%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.0%	103.0%	102.0%	101.7%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したものの。

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」

1)PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～帯黄色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	87.9%	92.3%	92.2%	92.8%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	103.1%	103.5%	103.4%	102.7%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

2)バラ包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～帯黄色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	87.9%	95.8%	95.0%	94.2%
定量試験	95.0 ～ 105.0%	103.1%	103.6%	103.4%	102.6%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(3) 無包装下の安定性⁴⁾：

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」、錠 8mg 「アメル」、錠 16mg 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40±2℃ 湿度：25±2℃、75±5%RH 光：25℃、(曝光量) 60 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：グラシンラミネート紙、気密容器

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg「アメル」

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	97.0%	94.3%	95.8%	101.2%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	7.4kg	7.8kg	8.1kg	8.0kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.4%	101.8%	102.5%	101.4%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	97.0%	93.5%	93.8%	98.7%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	7.4kg	3.1kg	3.0kg	3.0kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.4%	101.0%	101.5%	100.8%

3) 光(グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	97.0%	96.2%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	7.4kg	5.0kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.4%	102.5%

4) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	97.0%	94.2%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	7.4kg	8.4kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.4%	102.6%

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg「アメル」

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日間
性 状	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化ない s
溶出試験	30 分間 80%以上	95.1%	95.0%	96.0%	97.8%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	6.7kg	7.5kg	8.1kg	7.9kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	101.2%	101.1%	102.1%	101.0%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	95.1%	93.1%	90.5%	98.4%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	6.7kg	2.7kg	3.0kg	2.9kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	101.2%	101.5%	102.0%	101.0%

3) 光(グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	95.1%	95.1%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	6.7kg	5.0kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	101.2%	101.4%

4) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	95.1%	92.2%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	6.7kg	7.7kg
定量試験	95.0 ~ 105.0%	101.2%	101.6%

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日間
性 状	白色～帯黄白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	87.8%	89.9%	88.0%	93.6%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	10.0kg	10.4kg	11.0kg	10.6kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.5%	101.5%	101.0%	99.6%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色～帯黄白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	87.8%	88.3%	84.9%	88.1%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	10.0kg	4.4kg	5.0kg	4.4kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.5%	102.0%	100.9%	100.4%

3) 光(グラシンラミネート紙)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	87.8%	87.3%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	10.0kg	7.6kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.5%	100.8%

4) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色～帯黄白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	30 分間 80%以上	87.8%	87.6%
硬度	49.0N(5.0kg)以上	10.0kg	11.1kg
定量試験	95.0 ～ 105.0%	102.5%	100.3%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、ペロスピロン塩酸塩水和物製剤であるペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」(試験製剤)及びペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 バドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転、100 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH5.0	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

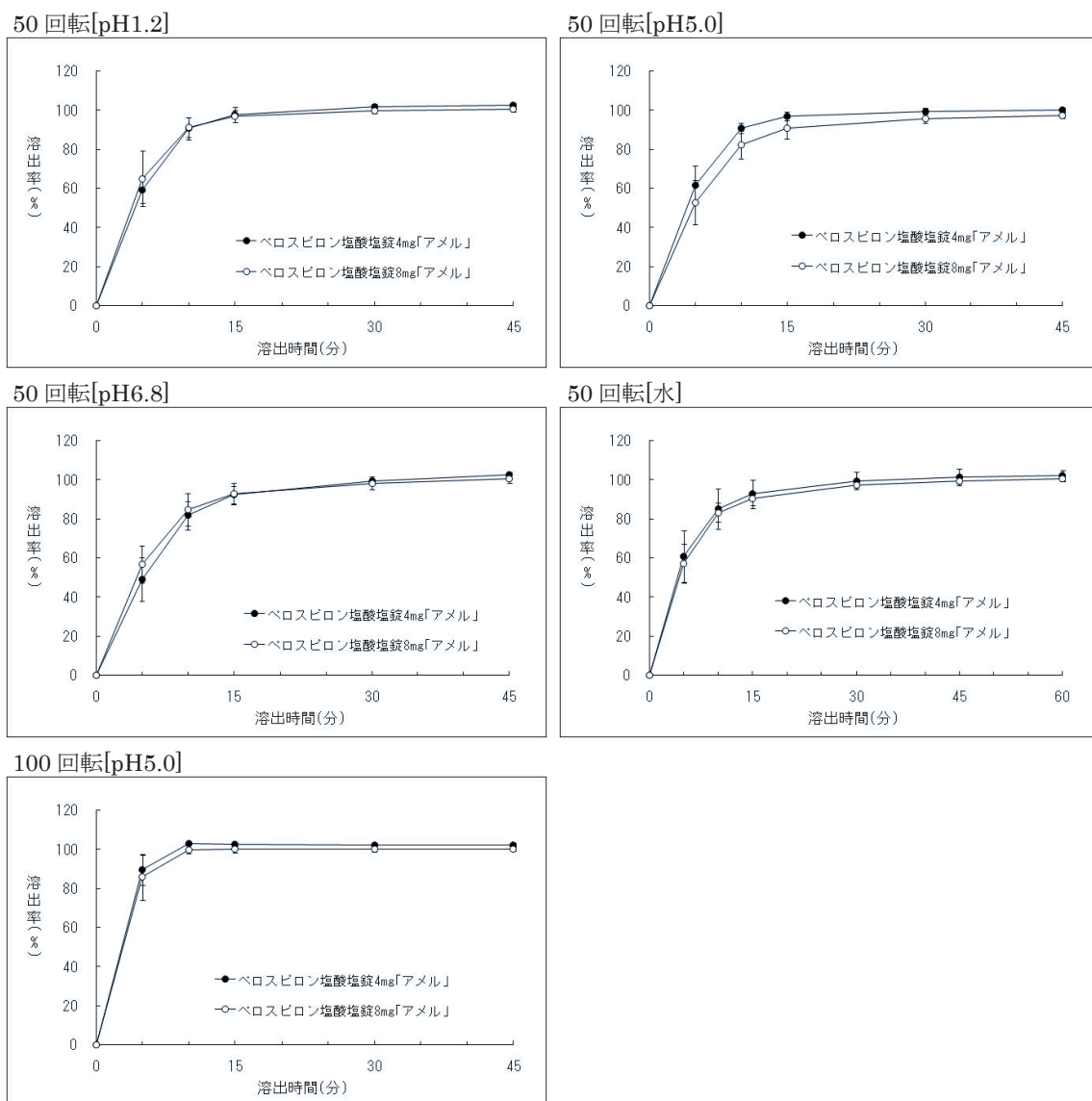


表 1. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	96.7	97.7	適合
		pH5.0	85%以上	15分	90.6	96.9	適合
		pH6.8	85%以上	15分	92.7	92.2	適合
		水	85%以上	15分	90.3	92.6	適合
	100	pH5.0	85%以上	15分	99.9	102.3	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

50rpm、pH1.2

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	97.7	98.6	0.9	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		101.7	4.0		
		97.4	-0.3		
		101.3	3.6		
		99.2	1.5		
		101.3	3.6		
		100.5	2.8		
		97.5	-0.2		
		89.0	-8.7		
		97.8	0.1		
		92.5	-5.2		
		95.7	-2.0		

50rpm、pH5.0

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	96.9	98.4	1.5	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		98.1	1.2		
		97.2	0.3		
		97.4	0.5		
		91.5	-5.4		
		96.4	-0.5		
		100.5	3.6		
		97.7	0.8		
		97.6	0.7		
		95.5	-1.4		
		97.0	0.1		
		95.2	-1.7		

50rpm、pH6.8

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	92.2	95.1	2.9	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		96.4	4.2		
		97.9	5.7		
		93.6	1.4		
		94.3	2.1		
		84.4	-7.8		
		90.4	-1.8		
		85.1	-7.1		
		89.2	-3.0		
		95.2	3.0		
		94.0	1.8		
		90.8	-1.4		

50rpm、水

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	92.6	93.2	0.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		96.6	4.0		
		98.3	5.7		
		92.9	0.3		
		78.1	-14.5		
		91.2	-1.4		
		98.9	6.3		
		98.0	5.4		
		77.6	-15.0		
		92.8	0.2		
		97.7	5.1		
		96.1	3.5		

100rpm、pH5.0

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	102.3	103.3	1.0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		101.1	-1.2		
		100.4	-1.9		
		102.5	0.2		
		102.7	0.4		
		101.8	-0.5		
		102.6	0.3		
		103.6	1.3		
		102.8	0.5		
		102.6	0.3		
		101.1	-1.2		
		102.8	0.5		

<参考>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ペロスピロン塩酸塩水和物製剤であるペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8 水	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
100	pH5.0	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

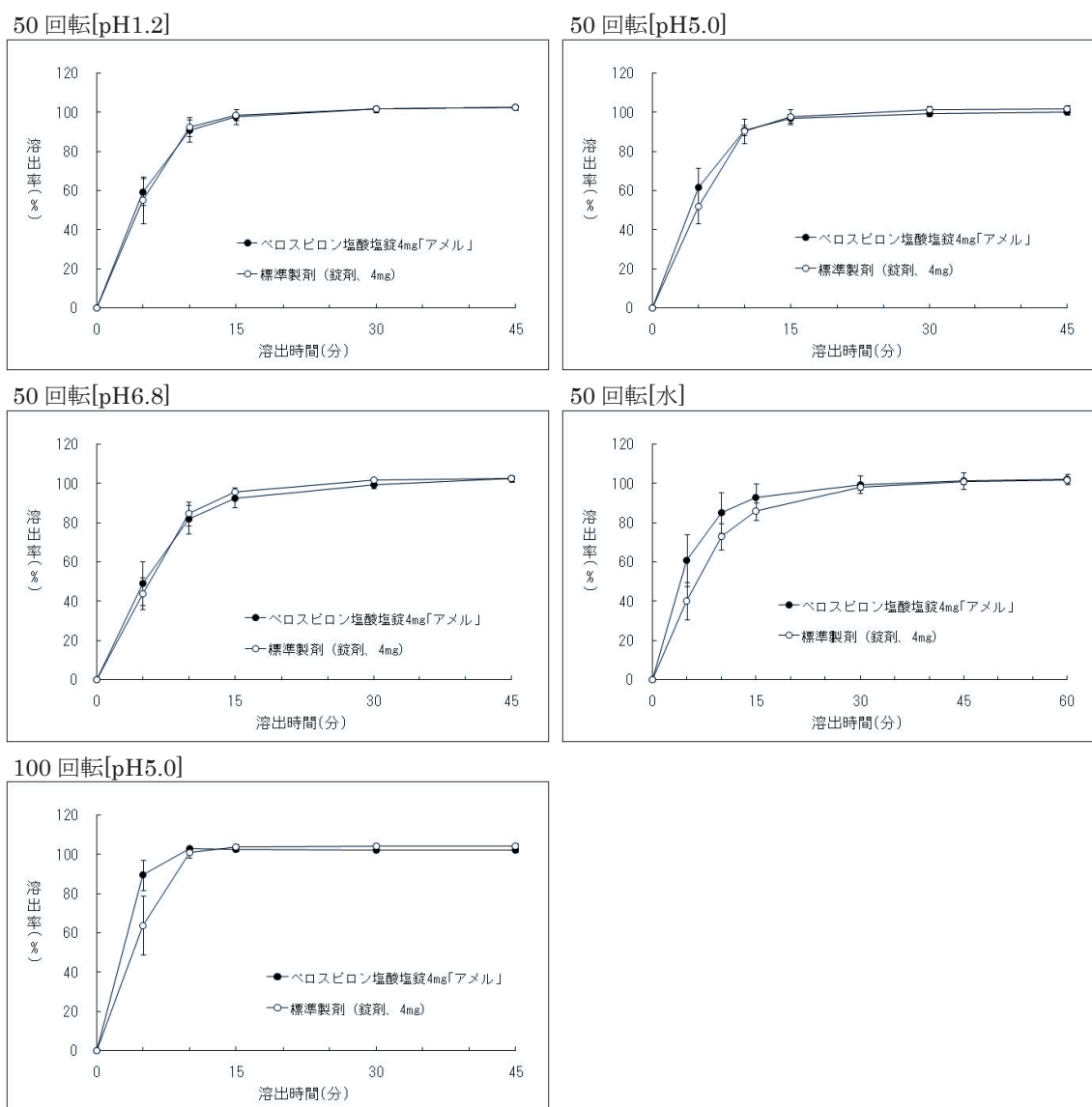


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98.6	97.7	適合
		pH5.0	85%以上	15分	97.6	96.9	適合
		pH6.8	85%以上	15分	95.5	92.2	適合
		水	85%以上	15分	85.7	92.6	適合
	100	pH5.0	85%以上	15分	103.8	102.3	適合

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」[®]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ペロスピロン塩酸塩水和物製剤であるペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転、100 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

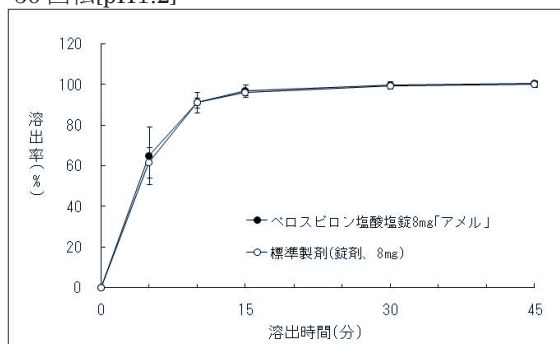
判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100	pH5.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

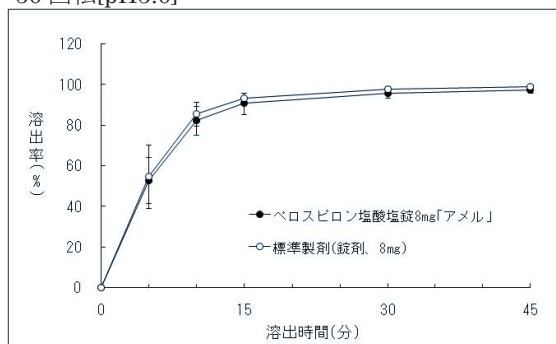
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

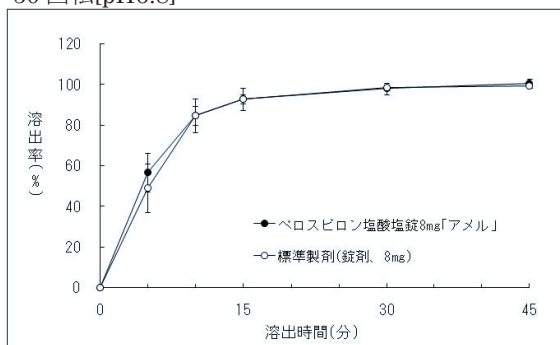
50 回転[pH1.2]



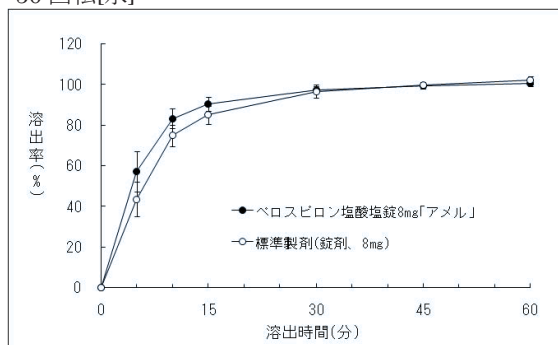
50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH5.0]

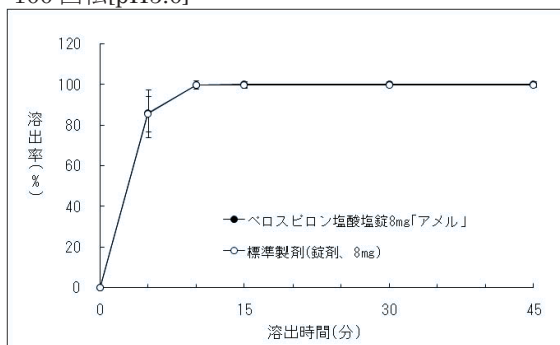


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	96.1	96.7	適合
		pH5.0	85%以上	15分	93.0	90.6	適合
		pH6.8	85%以上	15分	92.9	92.7	適合
		水	60%付近	10分	74.8	83.2	適合
	85%付近		15分	84.9	90.3	適合	
100	pH5.0	85%以上	15分	99.8	99.9	適合	

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)に基づき、ペロスピロン塩酸塩水和物製剤であるペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」(試験製剤)及びペロスピロン塩酸塩錠 8mg「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

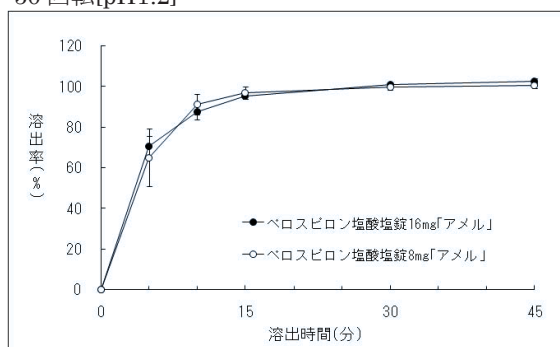
判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8 水	15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
100	pH5.0	

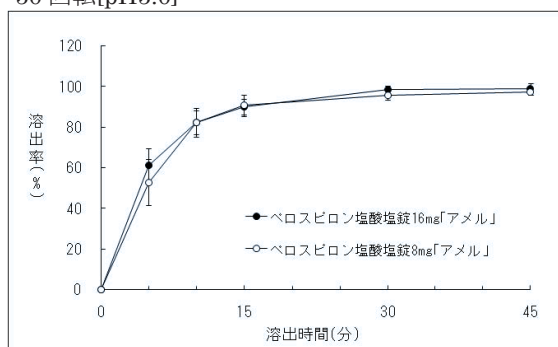
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

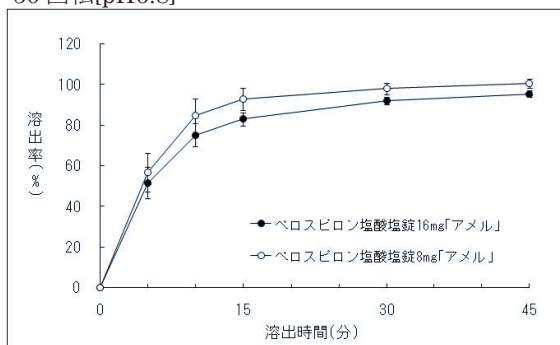
50回転[pH1.2]



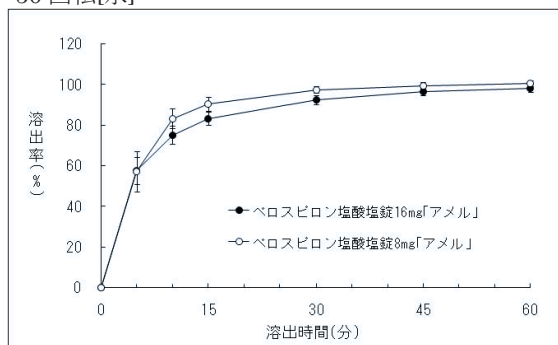
50回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH5.0]

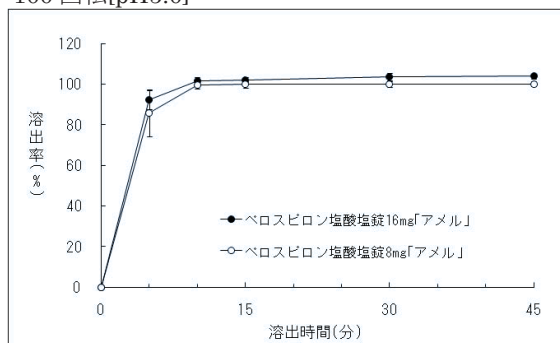


表 1. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%付近	15分	96.7	95.4	適合
		pH5.0	85%付近	15分	90.6	90.0	適合
		pH6.8	85%付近	15分	92.7	82.9	適合
		水	85%付近	15分	90.3	83.2	適合
	100	pH5.0	85%付近	15分	99.9	102.2	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

50rpm、pH1.2

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	95.4	98.6	3.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		93.2	-2.2		
		95.6	0.2		
		95.8	0.4		
		94.7	-0.7		
		95.4	0.0		
		94.7	-0.7		
		96.9	1.5		
		95.3	-0.1		
		95.2	-0.2		
		92.7	-2.7		
		96.1	0.7		

50rpm、pH5.0

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	90.0	93.9	3.9	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		89.5	-0.5		
		80.3	-9.7		
		93.0	3.0		
		89.0	-1.0		
		92.1	2.1		
		93.5	3.5		
		94.4	4.4		
		89.5	-0.5		
		89.7	-0.3		
		86.7	-3.3		
		88.5	-1.5		

50rpm、pH6.8

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	82.9	79.0	-3.9	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		75.2	-7.7		
		83.8	0.9		
		84.8	1.9		
		82.0	-0.9		
		83.2	0.3		
		82.7	-0.2		
		86.1	3.2		
		87.8	4.9		
		81.9	-1.0		
		84.4	1.5		
		84.3	1.4		

50rpm、水

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	83.2	80.0	-3.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		82.9	-0.3		
		84.9	1.7		
		78.2	-5.0		
		83.7	0.5		
		89.8	6.6		
		82.1	-1.1		
		85.4	2.2		
		87.3	4.1		
		81.4	-1.8		
		82.6	-0.6		
		79.5	-3.7		

100rpm、pH5.0

判定 時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	102.2	103.0	0.8	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
		103.7	1.5		
		101.9	-0.3		
		101.8	-0.4		
		100.8	-1.4		
		100.1	-2.1		
		101.3	-0.9		
		101.7	-0.5		
		101.0	-1.2		
		104.1	1.9		
		103.5	1.3		
		103.8	1.6		

<参考>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ペロスピロン塩酸塩水和物製剤であるペロスピロン塩酸塩錠16mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 バドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

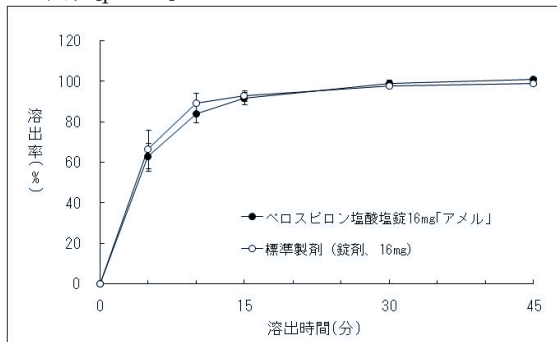
判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

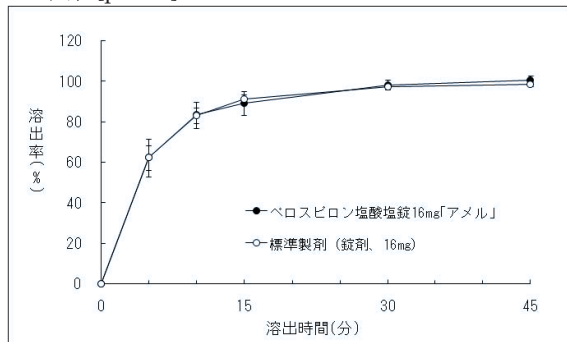
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

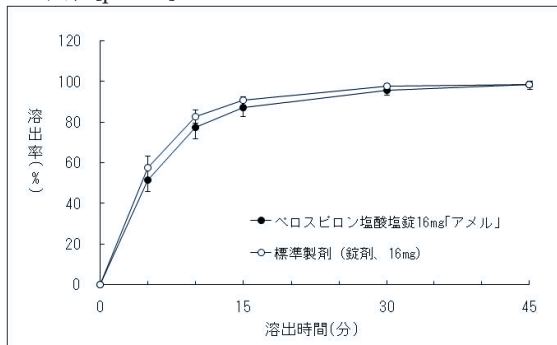
50 回転[pH1.2]



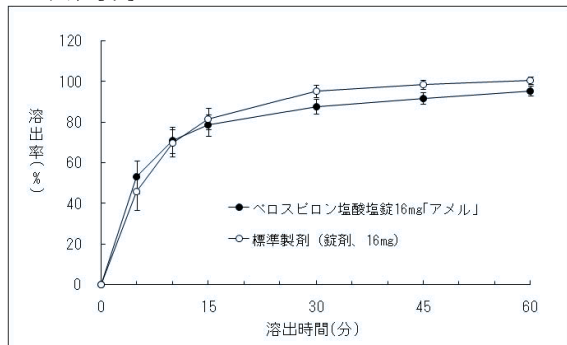
50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

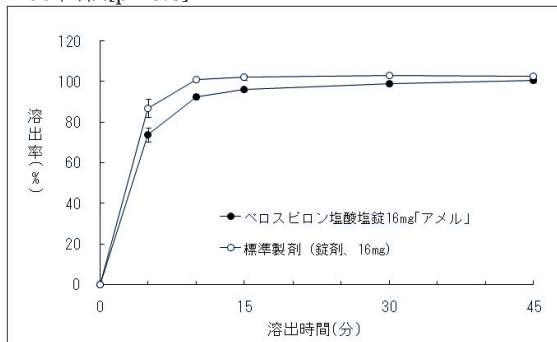


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	92.9	91.4	適合
		pH4.0	85%以上	15分	91.0	89.2	適合
		pH6.8	85%以上	15分	90.6	87.0	適合
		水	60%付近	10分	69.7	71.0	適合
			85%付近	15分	81.5	78.4	適合
	100	pH6.8	85%以上	15分	102.1	96.0	適合

(2) 溶出規格

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」、錠 8mg 「アメル」、錠 16mg 「アメル」

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
4mg	50rpm	pH6.5 のリン酸塩緩衝液	30分	80%以上
8mg	50rpm	pH6.5 のリン酸塩緩衝液	30分	80%以上
16mg	50rpm	pH6.5 のリン酸塩緩衝液	30分	80%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

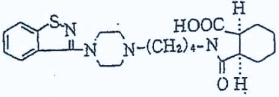
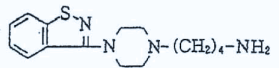
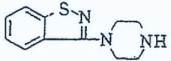
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質	構造式
Compound-I	
Compound-II	
Compound-V 3-(1-ピペラジニル)-1,2-ベンズイソチアゾール	

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

統合失調症

2. 用法及び用量

通常、ペロスピロン塩酸塩として成人1回4mg1日3回より始め、徐々に増量する。維持量として1日12～48mgを3回に分けて食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は48mgを超えないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

SDA：リスペリドン、ブロナンセリン、パリペリドン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾：

5-HT_{2A} 受容体および D₂ 受容体に強い結合親和性を示す一方、コリン作動性ムスカリン受容体およびベンゾジアゼピン受容体には親和性を示さない。また、5-HT_{1A} 受容体に対し部分作動薬として作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁷⁾：

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」

0.828±0.468 時間(健康成人男子にペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾：

ペロスピロン塩酸塩水和物製剤であるペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 29 例(1 群 14、15 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にペロスピロン塩酸塩として 8mg 含有するペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。 投与後 4 時間までは絶食とした。 (注)本剤の承認された用法は、食後投与である。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12 及び 24 時間後の 13 時点とした。 採血量は 1 回につき 7mL (血漿として約 2.5mL)とした。
分析法	LC/MS/MS 法

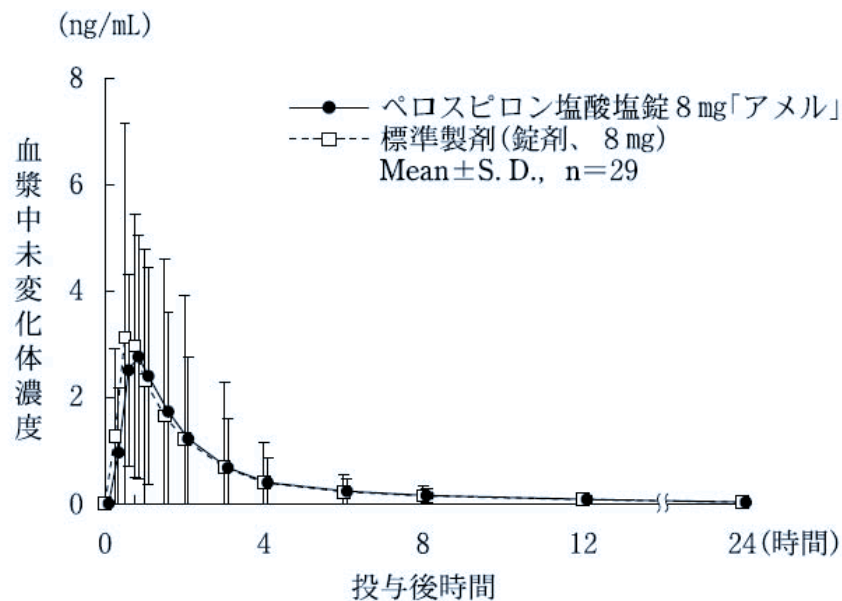
<薬物動態パラメータ>

	AUC ₍₀₋₂₄₎ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」	7.194±6.257	3.534±2.281	0.828±0.468	5.845±1.297
標準製剤 (錠剤、8mg)	7.351±9.952	4.321±4.509	0.750±0.372	6.517±2.143

(Mean±S.D.,n=29)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.051)$	$\log(0.913)$



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

本剤の吸収は食事の影響を受けやすいので、食後に服用するよう指導すること(空腹時投与の吸収は、食後投与と比較して低下する)。

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法 :

該当資料なし

(2) 吸収速度定数 :

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ :

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁷⁾ :

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」 : $0.12478 \pm 0.02932(\text{hr}^{-1})$

(5) クリアランス :

該当資料なし

(6) 分布容積 :

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾ :

血清蛋白結合率は 95.9 ~ 97.3%

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液—脳関門通過性 :

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性 :

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考 : ラット>

乳汁移行が認められている。

(4) 髄液への移行性 :

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

代謝部位：肝臓

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種⁸⁾：

主に CYP1A1、2C8、2D6、3A4 が関与しており、CYP3A4 の寄与が最も大きいとされる。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁹⁾：

活性代謝物はない。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)〔「相互作用」の項参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害のある患者〔肝障害モデル動物(ラット)で本剤の血中濃度の増大が認められている。〕
- (2) 腎障害のある患者〔腎障害モデル動物(ラット)で本剤の血中濃度の増大が認められている。〕
- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (4) 心・血管疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者〔一過性の血圧降下があらわれることがある。〕
- (5) パーキンソン病のある患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させるおそれがある。〕
- (7) 小児〔「小児等への投与」の項参照〕
- (8) 薬物過敏症の患者
- (9) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすい。〕
- (10) 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(11) 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 悪性症候群(Syndrome malin)の発現に伴い CK(CPK)が上昇すること、また、本剤により CK(CPK)が高くなる場合があることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、他の抗精神病薬において、急激な増量により悪性症候群(Syndrome malin)があらわれたとの報告がある。
- (2) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- (3) 興奮、非協調性、緊張、衝動性の調節障害等の陽性症状を悪化させることがあるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することが考えられるので注意すること。
- (5) 本剤の吸収は食事の影響を受けやすいので、食後に服用するよう指導すること。(空腹時投与の吸収は、食後投与と比較して低下する。)本剤は肝酵素により代謝を受けやすく、血中濃度が変動しやすいため、特に肝及び腎障害のある患者(「慎重投与」の項参照)、高齢者(「高齢者への投与」の項参照)、マクロライド系抗生物質等の代謝阻害剤併用中の患者(「相互作用」の項参照)では、血中濃度が高くなる可能性があるため、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6) 本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕
- (7) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記 6.の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。〔「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照〕
- (8) 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

(2) 併用注意とその理由：

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体等)	相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
ドパミン作動薬 (レボドパ製剤、プロモクリプチン)	相互に作用が減弱することがあるので、減量するなど慎重に投与すること	本剤はドパミン受容体遮断作用を有する。
降圧剤	相互に降圧作用を増強する可能性があるため、減量するなど慎重に投与すること。	ともに降圧作用を有する。
ドンペリドン、メトクロプラミド	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる可能性がある。	ともにドパミン受容体遮断作用を有する。
アルコール (飲酒)	相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
H ₂ 受容体遮断薬 (シメチジン等)	相互に胃液分泌抑制作用を増強する可能性があるため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	ともに胃液分泌抑制作用を有する。
P450の分子種3A4の選択的阻害剤 (マクロライド系抗生物質等)	本剤による副作用が強くなる可能性があるため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
P450の分子種3A4によって代謝される薬剤 (シサプリド、トリアゾラム等)	P450の分子種3A4によって代謝される薬剤及び本剤による副作用が強くなる可能性があるため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	本剤とこれら併用薬剤の代謝酵素が同じ(P450の分子種3A4)であるため、代謝を競合的に阻害する可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **悪性症候群(Syndrome malin)**：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。
- 2) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること。なお、投与中止後も症状が持続することがある。
- 3) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐が不顕性化することが考えられるので注意すること。
- 4) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)**：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。なお、抗精神病薬の高用量、長期間投与がSIADH発現の危険因子になるとの報告がある。
- 5) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 7) **無顆粒球症、白血球減少**：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) **高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照]

9) 肺塞栓症、深部静脈血栓症抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照]

(3) その他の副作用：

その他の副作用	
次のような副作用が認められた場合には必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
循環器 ^{注1)}	心悸亢進、胸内苦悶感、血圧低下、頻脈、心室性期外収縮、徐脈、血圧上昇
錐体外路症状 ^{注2)}	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎、仮面様顔貌、寡黙寡動、歩行障害等)、アカシジア(静坐不能)、ジスキネジア(口周部・四肢等の不随意運動、構音障害、嚥下障害等)、ジストニア(斜頸、眼球上転発作等)
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH 上昇
眼	視力障害、眼のかすみ、角膜びらん
過敏症 ^{注3)}	発疹、紅斑
消化器	便秘、悪心・嘔吐、食欲減退、食欲亢進、腹部不快感、下痢、腹痛
内分泌	プロラクチン上昇、月経異常、乳汁分泌
泌尿器	排尿障害、頻尿
血 液 ^{注4)}	白血球増加、白血球減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板減少、白血球分類異常、赤血球増加、ヘモグロビン増加、ヘマトクリット増加
精神神経系	不眠、眠気、焦燥・不安、興奮・易刺激性、めまい・ふらつき、過度鎮静、頭重・頭痛、痙攣発作、うつ状態、躁状態、自殺企図、精神病症状の増悪、妄想、幻覚、衝動行為、思考異常、頭部異常感、しびれ感、眼瞼下垂、頭鳴
その他	脱力倦怠感、口渇、CK(CPK)上昇、無力感、発汗、発熱、ほてり(顔面紅潮)、射精障害、鼻閉、体重増加、水中毒、多飲症、総コレステロール上昇、総蛋白低下、尿蛋白、尿糖、気分不快感、喀痰、総コレステロール低下、血清ナトリウム低下、血清クロール低下、尿ウロビリノーゲン、血糖上昇
注 1) 観察を十分に行い、慎重に投与すること。	
注 2) 症状があらわれた場合には、必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。	
注 3) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	
注 4) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。	

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 :

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 :

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 過敏症(発疹, 紅斑)があらわれた場合には, 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、一般に生理機能が低下しており、動物実験(ラット)で老齢動物、肝障害及び腎障害モデル動物において血清中濃度の増大等が認められているので、少量(1回 4mg)から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。]
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁移行が認められている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

- (1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
- (2) 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6 ～ 1.7 倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。
- (3) げっ歯類(マウス、ラット)のがん原性試験において、乳腺腫瘍(雌マウス 100mg/kg 以上で腺癌、雌マウス 300mg/kg 以上で腺棘細胞腫、雌ラット 5mg/kg 以上で腺癌)、下垂体腫瘍(雌マウス 300mg/kg 以上で前葉腺腫)及び膵臓内分泌部腫瘍(雄ラット 15mg/kg 以上で島細胞腺腫)の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。なお、ヒトにおけるプロラクチン上昇と腫瘍発生との関連については、明確にはわかっていないが、種々の疫学調査の結果では、ヒトにおけるこの種の薬剤の長期間投与と腫瘍発生との関連性は示されていない。
- (4) 動物(雌ラット)の慢性毒性試験において、1mg/kg 以上で骨量(骨密度)の減少を伴う病理組織学的な骨梁減少が認められた。これらの所見はプロラクチン上昇に起因するエストロゲン分泌抑制に基づく変化と考えられ、他の抗精神病薬(ハロペリドール等)でも認められている。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : 劇薬

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：ペロスピロン塩酸塩水和物 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」・錠8mg「アメル」・錠16mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」

PTP100錠(10錠×10)、バラ1000錠

ペロスピロン塩酸塩錠8mg「アメル」

PTP100錠(10錠×10)、バラ1000錠

ペロスピロン塩酸塩錠16mg「アメル」

PTP100錠(10錠×10)、バラ500錠

7. 容器の材質

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」、錠 8mg 「アメル」

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

PTP サイズ：ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」、錠 8mg 「アメル」 31×83(mm)

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」 51×82(mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ルーラン錠 4mg、錠 8mg、錠 16mg (大日本住友製薬株式会社)

同効薬：リスペリドン、ブロナンセリン、バリペリドン

9. 国際誕生年月日

2000 年 12 月 22 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」：2011 年 7 月 15 日

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」：2011 年 7 月 15 日

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」：2011 年 7 月 15 日

承認番号

ペロスピロン塩酸塩錠 4mg 「アメル」：22300AMX00762

ペロスピロン塩酸塩錠 8mg 「アメル」：22300AMX00763

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg 「アメル」：22300AMX00764

11. 薬価基準収載年月日

2011 年 11 月 28 日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ペロスピロン塩酸塩 錠 4mg 「アメル」	120924201	1179043F1040	622092401
ペロスピロン塩酸塩 錠 8mg 「アメル」	120925901	1179043F2047	622092501
ペロスピロン塩酸塩 錠 16mg 「アメル」	120926601	1179043F3035	622092601

17.保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 上島国利 編集：精神科治療薬ハンドブック 第5版,中外医学社,207 (2007)
- 2) 石郷岡純 他編集：統合失調症治療の新たなストラテジー,先端医学社,128 (2011)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性(溶出挙動比較)
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 7) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) 融道男：向精神薬マニュアル 第3版,医学書院,47 (2008)
- 9) 仙波 純一 訳者：精神科治療薬処方ガイド 第1版,メディカル・サイエンス・インターナショナル,387 (2006)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし