

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



剤形	ホーリット錠 20mg、40mg：糖衣錠 ホーリット散 10%：散剤		
製剤の規制区分	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	錠 20mg：1錠中にオキシペルチン 20mg を含有 錠 40mg：1錠中にオキシペルチン 40mg を含有 散 10%：1g 中にオキシペルチン 100mg を含有		
一般名	和名：オキシペルチン（JAN） 洋名：Oxypertine（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 20mg、40mg	散 10%
	製造販売承認年月日	1970年9月11日	2008年3月27日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	1972年2月1日	2008年6月20日 （販売名変更による）
発売年月日	1972年1月24日	2008年6月 （販売名変更による）	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/		

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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。この変更にあわせて、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	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	7
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	7
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	7
1. 販売名	2	14. その他	7
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	8
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	8
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	8
2. 一般名	2	3. 臨床成績	8
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	8
(3) ステム	2	(3) 臨床薬理試験	8
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	8
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	8
7. CAS 登録番号	2	3) 安全性試験	8
8. 患者・病態別試験	9	4) 患者・病態別試験	9
9. 治療的使用	9	(6) 治療的使用	9
10. 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)	9	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)	9
11. 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	9	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	9
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	10
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	10
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	11
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	12
(6) 分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	12
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
4. 有効成分の定量法	3	(4) 中毒域	12
5. 食事・併用薬の影響	12	(5) 食事・併用薬の影響	12
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	12	(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	12
7. 薬物速度論的パラメータ	12	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1) 解析方法	12	(1) 解析方法	12
(2) 吸収速度定数	12	(2) 吸収速度定数	12
(3) バイオアベイラビリティ	12	(3) バイオアベイラビリティ	12
(4) 消失速度定数	12	(4) 消失速度定数	12
(5) クリアランス	12	(5) クリアランス	12
(6) 分布容積	12	(6) 分布容積	12
(7) 血漿蛋白結合率	12	(7) 血漿蛋白結合率	12
8. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		
9. 製剤の各種条件下における安定性	5		
10. 調製法及び溶解後の安定性	5		
11. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
12. 溶出性	6		
13. 生物学的試験法	7		
14. 製剤中の有効成分の確認試験法	7		

3. 吸 収	13	13. 過量投与	19
4. 分 布	13	14. 適用上の注意	19
(1) 血液－脳関門通過性	13	15. その他の注意	20
(2) 血液－胎盤関門通過性	13	16. その他	20
(3) 乳汁への移行性	13		
(4) 髄液への移行性	13	IX. 非臨床試験に関する項目	21
(5) その他の組織への移行性	13	1. 薬理試験	21
5. 代 謝	13	(1) 薬効薬理試験	21
(1) 代謝部位及び代謝経路	13	(2) 副次的薬理試験	21
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等） の分子種	14	(3) 安全性薬理試験	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	(4) その他の薬理試験	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14	2. 毒性試験	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14	(1) 単回投与毒性試験	21
6. 排 泄	14	(2) 反復投与毒性試験	22
(1) 排泄部位及び経路	14	(3) 生殖発生毒性試験	22
(2) 排泄率	14	(4) その他の特殊毒性	22
(3) 排泄速度	14		
7. トランスポーターに関する情報	14	X. 管理的事項に関する項目	23
8. 透析等による除去率	14	1. 規制区分	23
		2. 有効期間又は使用期限	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	3. 貯法・保存条件	23
1. 警告内容とその理由	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15	5. 承認条件等	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	15	6. 包 装	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	15	7. 容器の材質	23
5. 慎重投与内容とその理由	15	8. 同一成分・同効薬	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	9. 国際誕生年月日	24
7. 相互作用	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
(1) 併用禁忌とその理由	15	11. 薬価基準収載年月日	24
(2) 併用注意とその理由	16	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	24
8. 副作用	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
(1) 副作用の概要	16	14. 再審査期間	24
(2) 重大な副作用と初期症状	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
(3) その他の副作用	17	16. 各種コード	25
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	18	17. 保険給付上の注意	25
(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	19	XI. 文 献	26
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	19	1. 引用文献	26
9. 高齢者への投与	19	2. その他の参考文献	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19	XII. 参考資料	27
11. 小児等への投与	19	1. 主な外国での発売状況	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19	2. 海外における臨床支援情報	27
		XIII. 備 考	28
		その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキシペルチン (Oxypertine) は 1962 年、米国のウインスロップ社 (現：サノフィ社) において開発された、フェノチアジン系、ブチロフェノン系あるいはレセルピン系などの向精神薬とは異なる構造をもつ脳内生体アミン類似の抗精神病薬である。

1972 年に販売名「ホーリット錠 20mg」、「ホーリット錠 40mg」及び「ホーリット散」として発売された。また、医療事故防止対策として「ホーリット散」から「ホーリット散 10%」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)有効性

自発性減退、感情鈍麻等の情動表出障害を改善し、疎通性、対人接触、感情表出を高める。（「**V.治療に関する項目**」参照）

(2)安全性

承認前及び承認後における調査 1,761 例中報告された主な副作用は不眠 13.3% (234 件)、錐体外路症状 [手指振戦 11.6% (204 件)、アカシジア 5.6% (99 件)、筋強剛 3.1% (54 件)]、不安・焦燥 3.0% (53 件)、低血圧 3.2% (57 件)、食欲不振 3.1% (55 件)、けん怠感 3.3% (58 件) であった。（再審査対象外）

重大な副作用として頻度不明であるが、**Syndrome malin** (悪性症候群)、麻痺性イレウス、無顆粒球症、白血球減少が報告されており、抗精神病薬において、肺塞栓症、深部静脈血栓症が報告されている。（「**VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目**」参照）

(3)製 剤

錠 20mg は白色、錠 40mg はうすいだいだい色であり、両者の識別が可能である。また、錠 40mg は漸次増量時以降に使用する。（「**IV.製剤に関する項目**」参照）

(4)治 療

統合失調症患者において自発性減退、感情鈍麻等の情動表出障害を改善し、疎通性、対人接触、感情表出を高める。また、治療の初期に、一過性に興奮、衝動行為、不安、焦燥、多幸等の随伴症状がみられることがあるが、これは症状の悪化ではなく、むしろ、情動表出障害の改善への“ゆさぶり”で、本剤の賦活効果のあらわれと考えられる。上記賦活効果のほか、精神運動興奮、衝動性等に対し、鎮静的効果が認められている。（「**V.治療に関する項目**」参照）

(5)薬理学

ノルアドレナリン系のみならず、ドパミン系、セロトニン系など各種神経系に影響を及ぼす。また、シナプス前膜及びシナプス後膜の両方に作用する。

(6)その他

オキシペルチンは化学的には中枢作用の予想されるインドールアルキル体と抗アドレナリン作用をもつフェニールピペラジンを結合させることより、中枢での抗アドレナリン作用を期待して合成された薬剤で、フェノチアジン系、ブチロフェノン系あるいはレセルピン系などの薬剤とは異なる構造をもつ抗精神病薬である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ホーリット[®]錠 20mg

ホーリット[®]錠 40mg

ホーリット[®]散 10%

(2)洋名

FORIT[®] Tablets 20mg

FORIT[®] Tablets 40mg

FORIT[®] Powder 10%

(3)名称の由来

「for it (そのために)」に由来する。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

オキシペルチン (JAN)

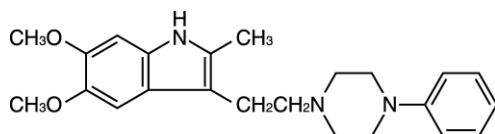
(2)洋名(命名法)

Oxypertine (JAN)

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₃H₂₉N₃O₂

分子量 : 379.50

5. 化学名(命名法)

5,6-dimethoxy-2-methyl-3-[2-(4-phenyl-1-piperazinyl)ethyl]indole (IUPAC 命名法による)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

DP-181 (治験番号)

7. CAS 登録番号

153-87-7

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～淡黄色の粉末で、においはない。光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

溶 媒	溶 解 性 (日局による表現)
ク ロ ロ ホ ル ム	極めて溶けやすい
水 酢 酸	溶けやすい
ア セ ト ン	溶けやすい
メ タ ノ ール	やや溶けやすい
エ タ ノ ール	やや溶けやすい
酢 酸 エ チ ル	やや溶けやすい
エ ー テ ル	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

測定温度 20℃

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：138～142℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：7.4（ピペリジン環、滴定法）

(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

(1) 各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	室 温	2 年	遮光下、ガラス瓶・密栓	変化なし

光に対してはやや不安定であった。

(2) 強制分解による主な反応生成物

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による

4. 有効成分の定量法

滴定法（塩酸）による

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	オキシペルチン 含量	剤形	色	外形		
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
ホーリット錠 20mg	1錠中 20mg	糖衣錠	白色			
				7.9	4.8	230
ホーリット錠 40mg	1錠中 40mg	糖衣錠	うすい だいだい色			
				7.9	4.8	230
ホーリット散 10%	1g中 100mg (10%)	散剤	白色～ わずかに黄色	—		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ホーリット錠 20mg 識別コード

ホーリット錠 40mg 識別コード

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

ホーリット錠 20mg：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、白糖、沈降炭酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、カルナウバロウ

ホーリット錠 40mg：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、白糖、沈降炭酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、カルナウバロウ、黄色 5 号

ホーリット散 10%：乳糖水和物、トウモロコシデンプン

(3) その他

該当しない

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

・ホーリット錠 20mg、40mg

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験*)	25°C/60%RH	5年	最終包装	変化なし
加速試験**)	40°C/75%RH	3ヵ月	一次包装	

*) 試験項目：外観、含量、溶出試験

**）試験項目：外観、含量、崩壊試験

・ホーリット散 10%

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験#)	25°C/60%RH	3年	最終包装	変化なし

#) 試験項目：外観、含量

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）

ホーリット散 10%と配合が予想される 11 種類の薬剤について配合変化試験（3 週間）を実施した結果、25℃室温、40℃/75%RH では開始時と比較して変化は認められなかった。40℃/82%RH では 2 種類、室内散光では 5 種類の薬剤との配合で変化が認められた（薬剤名は試験実施当時のもの）。

配合薬剤	条件	室温 (15~25℃)	40℃	25℃ 75%RH	40℃ 82%RH		室内 散光 3 週間
		3 週間	3 週間	3 週間	1 週間	3 週間	
ホーリット散 0.8g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— —
〃+レボトミン散 0.1g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— +
〃+ピーゼットシー散 0.8g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— ±
〃+ニューレプチル散 0.2g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— ±
〃+フルメジン散 2.5g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	± —	+ +
〃+セレネース散 0.1g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	± ±
〃+プロピタン散 2.0g	(1) (2)	— —	— —	— —	+ ±	++ +	— —
〃+アーテン散 0.2g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— —
〃+コントロール散 1.0g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— —
〃+セルシン散 0.5g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— —
〃+アポブロン散 0.1% 0.5g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— —
〃+パントシン散 20% 0.3g	(1) (2)	— —	— —	— —	— —	— —	— —

〔判定〕 外観変化 — : 開始時と比較して変化の認められないもの
 ± : 開始時と比較して僅かに変化が認められるもの
 + : 開始時と比較して明らかに変化が認められるもの
 ++ : 開始時と比較して著しく変化が認められるもの

包装条件 (1) 薬包紙（硫酸紙）分包
 (2) ポリセロ小袋（4cm×5cm、ポリエチ 40μ）

7. 溶出性

ホーリット錠 20mg

日本薬局方外医薬品規格「オキシペルチン錠」による

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 70%以上。）

ホーリット錠 40mg

日本薬局方外医薬品規格「オキシペルチン錠」による

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率は 75%以上。）

ホーリット散 10%

日本薬局方外医薬品規格「オキシペルチン散」による

(試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 85%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)*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2)日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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

通常成人はオキシペルチンとして最初 1 回 20mg を 1 日 2～3 回経口投与し、漸次増量して 1 回 40～80mg を 1 日 2～3 回経口投与する。場合により 1 回 100mg を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

40mg 錠は上記の用法・用量のうち、漸次増量時以降に使用する。

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

国内 17 施設で実施された統合失調症患者 230 例を対象とした臨床試験において改善率は著明改善及び中等度改善では 25% (57 例) であり、軽度改善を含めると 58% (134 例) であった。特に自発性減退、感情鈍麻等の情動表出障害を改善し、疎通性、対人接触、感情表出を高める^{1,2)}。また、治療の初期に、一過性に興奮、衝動行為、不安、焦燥、多幸等の随伴症状がみられることがあるが、これは症状の悪化ではなく、むしろ、情動表出障害の改善への“ゆさぶり”で、本剤の賦活効果のあらわれと考えられている。

上記のような賦活効果のほか、国内の臨床試験において、特に精神運動興奮、衝動性等に対し、鎮静的効果が認められている³⁾。

(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

① 慢性統合失調症患者における試験⁴⁾

慢性統合失調症患者 51 例における有効性・安全性をトリフロペラジンに対照として無作為化二重盲検クロスオーバー試験で検討し、本剤の有用性が認められた。

4) 融 道男ほか：精神医学 1969;11(10):787-796

② 統合失調症患者における試験⁵⁾

統合失調症患者における有効性・安全性をカルピプラミンに対照として、患者 2 名で「似たもの同志の組」(matched pair)を組ませ、一方に本剤を他方にカルピプラミンを投薬して効果を比較する二重盲検法で検討し、本剤の有用性が認められた。

5) 谷向 弘、金子二郎：精神医学 1970;12(1):55-64

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）

該当しない

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

該当しない

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

クロルプロマジン塩酸塩

チミペロン

ハロペリドール

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

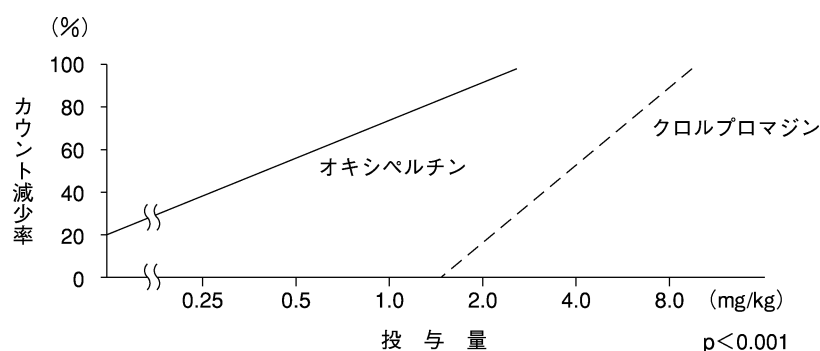
作用部位：中枢神経系

作用機序：行動薬理試験を含む薬理的検索の結果、オキシペルチンはクロルプロマジンと作用スペクトルは類似している。また、脳内アミンに対しては、ノルアドレナリン含量を低下させ⁶⁾、ドパミンに対してレセプター遮断ないし枯渇作用を有することが報告されている^{7,8)}。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 自発性運動抑制作用

マウスを用い photo-cell counter により自発性運動量を測定したところ、その運動量の 50%抑制量で比較するとクロルプロマジンの 8 倍強力であった⁷⁾。



2) 条件回避反応抑制作用

ブザーを条件刺激、床電撃を無条件刺激として学習させたラットをスキナー箱に入れ条件回避反応の抑制作用をみたところ、50%有効量は 7.6mg/kg（経口）であった。以下の表に示すようにオキシペルチン塩酸塩、クロルプロマジンともに、ラットの条件回避反応の抑制作用がみられた。

(社内資料)

また、サルにおけるシッドマン型の条件回避反応においては 7.0mg/kg（経口）で抑制効果を示した。

薬 剤	投与量（経口） (mg/kg)	回避反応抑制率	50%有効量 (mg/kg)
オキシペルチン塩酸塩	5	0/4	7.6±1.2
	7	2/4	
	10	3/4	
クロルプロマジン	4	0/3	11.6±3.3
	8	1/4	
	16	3/4	

(社内資料)

3) 静穏・馴化作用、カタレプシー惹起作用

サルに経口投与した実験では、クロルプロマジンの2倍の静穏・馴化作用を示す。また、カタレプシー惹起作用はクロルプロマジンの4倍を示す。

(社内資料)

4) 抗嘔吐作用

イヌを用い、アポモルヒネにより誘発される嘔吐に対する拮抗作用をみたところ、経口投与においてその作用はクロルプロマジンと同程度の抑制が認められた。

(社内資料)

(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

3～5 時間

(3)臨床試験で確認された血中濃度⁹⁾

1) 単回投与

統合失調症患者 6 例にオキシペルチン 50mg、60mg、70mg をそれぞれ経口投与した場合、吸収には個人差があり、30 分以内に最高血清中濃度（約 400ng/mL）を示す群と、投与後 4 時間目まで徐々に血清中濃度が上昇していく群とが認められたが、投与後 4 時間には両群ともほぼ同じ血清中濃度（200～300ng/mL）を示した。

2) 連続投与

統合失調症患者 6 例にオキシペルチン 150mg、180mg、210mg を 1 日 3 分服として 6 週間連続投与した場合、血清中濃度は 7 日以内に定常状態に達した。

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 吸 収

(1)吸収部位

該当資料なし

(2)経 路

該当資料なし

(3)吸収率

該当資料なし

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考：ラット>

ラットでは通過する。

「VII.4.(5)その他の組織への移行性」参照

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(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

<参考：ラット、マウス>

ラット及びマウスにおいて ^{14}C -オキシペルチン 5mg/kg を経口投与後、血中濃度のピークは、30分～1時間後にみられた。心、脾、副腎、肺、脂肪、胃、腸、脳はいずれも30分後に最高値を示した。また、脾、腎については、2～3時間後にピークが認められ、他の臓器に比較して遅延していた。

脳内分布も良好であり、海馬、視床、大脳皮質への分布が認められた。

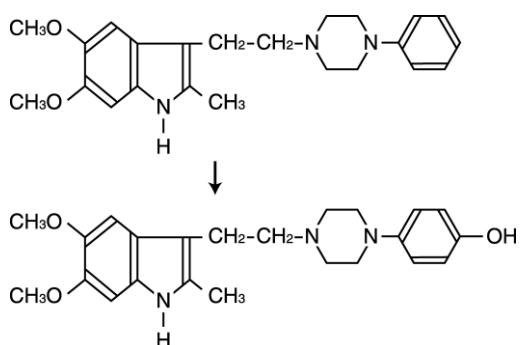
5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：ウサギ>

ウサギにオキシペルチン 50mg/kg を経口投与した場合、主な代謝物はオキシペルチンのフェニル基のパラ位が水酸化された化合物である。



(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

<参考：ラット、マウス>

尿、糞中排泄

ラット及びマウスに 5mg/kg を単回経口投与した時の 72 時間後の排泄率は、尿、糞中合わせてラットで約 78%、マウスで約 65%を示した。

(2)排泄率

該当資料なし

<参考：ウサギ、ラット、マウス>

「VII.5.(1)代謝部位及び代謝経路」、 「VII.6.(1)排泄部位及び経路」 参照

(3)排泄速度

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」 参照

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）

該当しない

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

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 低血圧のある患者 [一過性の血圧降下があらわれることがある。]
- (2) 肝障害又は血液障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [Syndrome malin（悪性症候群）が起こるおそれがある。]

解説：(1) 本剤の血圧低下作用が基礎薬理及び臨床の両面で認められている。低血圧のある患者には慎重に投与する必要がある。

(2) 一般に、統合失調症治療剤の副作用として肝障害及び血液障害が知られている。本剤では AST（GOT）、ALT（GPT）などの肝機能検査値の変動や軽度の白血球数の変動が報告されている。

(3) 抗精神病薬による Syndrome malin 発現のほとんどは拒食、拒薬、不穏、徘徊など全身状態の疲弊した症例に発現している。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下があらわれることがあるので、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注意すること。
- (2) 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。

解説：(1) 本剤の副作用として眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下等が報告されている。

(2) 抗精神病薬の副作用として、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

3. 相互作用		
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
モノアミン酸化酵素阻害薬	中枢神経系の興奮及び心悸亢進、血圧上昇などの副作用が発現するおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられている。

解説：モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤は神経細胞に取り込まれたノルアドレナリンなどのモノアミンの酸化分解を抑制して、モノアミン含量を上昇させる働きをもつ。動物実験では少量のカテコールアミンを遊離させることが報告されているので、両者を併用すると作用の増強あるいは心悸亢進等の副作用を発現するおそれがあるため設定した。

8. 副作用

(1)副作用の概要

4. 副作用
承認前及び承認後における調査 1,761 例中報告された主な副作用は不眠 13.3%（234 件）、錐体外路症状 [手指振戦 11.6%（204 件）、アカシジア 5.6%（99 件）、筋強剛 3.1%（54 件）]、不安・焦燥 3.0%（53 件）、低血圧 3.2%（57 件）、食欲不振 3.1%（55 件）、けん怠感 3.3%（58 件）であった。（再審査対象外）

(2)重大な副作用と初期症状

4. 副作用
(1) 重大な副作用
1) Syndrome malin（悪性症候群）（頻度不明 ^{注1)} ）：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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。
2) 麻痺性イレウス（頻度不明 ^{注1)} ）：腸管麻痺（初期症状：食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩、腸内容物のうっ滞等）をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺が認められた場合には、投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。
3) 無顆粒球症、白血球減少（頻度不明 ^{注1)} ）：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。
4) 肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明）：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。
注1) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

(3)その他の副作用

4. 副作用

(2) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満
循環器		起立性低血圧、血圧降下、血圧上昇、心悸亢進
血液		白血球数の異常
肝臓		AST (GOT) ・ ALT (GPT) 上昇等の肝機能検査値の異常
錐体外路症状 ^{注2)}	手指振戦 ^{注3)} 、アカシジア等	筋強剛、眼球挙上等
精神神経系	不眠 ^{注3)}	不安・焦燥等
消化器		食欲不振、悪心、便秘、下痢
過敏症		発疹等
その他		眠気、鼻閉、けん怠感、めまい、流涎、口渇

注2) 症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン病薬を併用することが望ましい。

注3) 手指振戦 (11.6%)、不眠 (13.3%)

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

時期	承認時まで及び承認後 1976年1月31日までの臨床試験等の成績
調査施設数	294
調査症例数	1,761
副作用発現件数	1,423

副作用の種類	副作用発現件数 (%)
血液	
白血球減少	6 (0.3)
赤血球減少	3 (0.2)
白血球増加	1 (0.06)
好酸球增多	1 (0.06)
肝臓	
肝機能異常	55 (31.2)
AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇	11 (0.6)
循環器	
低血圧	57 (3.2)
血圧上昇	7 (0.4)
立ちくらみ	4 (0.2)
胸内苦悶感	3 (0.2)
浮腫	3 (0.2)
心悸亢進	3 (0.2)
心電図異常	2 (0.1)
頻脈	2 (0.1)
脳虚血発作	1 (0.06)
精神神経系	
不眠	234 (13.3)
手指振戦	204 (11.6)
アカシジア	99 (5.6)
パーキンソニズム	64 (3.6)
筋強剛	54 (3.1)
不安・焦燥	53 (3.0)
錐体外路症状	47 (2.7)
徘徊	23 (1.3)
構語障害	17 (1.0)
振戦	12 (0.7)
けいれん	6 (0.3)
眼球挙上	5 (0.3)
ジスキネジア	4 (0.2)
不穏	4 (0.2)
膏顔	3 (0.2)
抑うつ感	2 (0.1)
好争性	2 (0.1)
言語促進	1 (0.06)
色情行為	1 (0.06)
拒食	1 (0.06)
興奮	1 (0.06)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)
消化器	
食欲不振	55 (3.1)
悪心	30 (1.7)
便秘	18 (1.0)
嘔吐	7 (0.4)
胃腸症状	4 (0.2)
下痢	4 (0.2)
胃部不快感	2 (0.1)
皮膚	
発疹	5 (0.3)
その他	
けん怠感	58 (3.3)
流涎	51 (2.9)
口渇	43 (2.4)
傾眠・ねむけ	31 (1.8)
めまい	27 (1.5)
頭重・頭痛	17 (1.0)
体重減少	13 (0.7)
鼻閉	11 (0.6)
口中がしめる	9 (0.5)
刺激性亢進	7 (0.4)
体重増加	6 (0.3)
脱力感	5 (0.3)
下肢しびれ感	4 (0.2)
視力調節障害	4 (0.2)
腎機能・尿検査異常	4 (0.2)
虚脱	3 (0.2)
頻尿	3 (0.2)
喘息発作	2 (0.1)
熱感	1 (0.06)
耳なり	1 (0.06)
発汗	1 (0.06)
口角炎	1 (0.06)

(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

4. 副作用

(2) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満
過敏症		発疹等

9. 高齢者への投与

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため少量から投与を開始するなど注意すること。

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験（ラット）で、流産、胎児死亡等の胎児毒性が認められている。また、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。〕

解説：他の抗精神病薬を投与された婦人が出産した新生児において、薬物離脱症状や新生児錐体外路症状が報告されているため、本剤を含む抗精神病薬の共通事項として記載した。

11.小児等への投与

該当資料なし

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

7. 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、更には穿孔をお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。）

2. 重要な基本的注意

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下があらわれることがあるので、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注意すること。

15. その他の注意

8. その他の注意

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、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關与するとの報告がある。

解説：2008 年 6 月 FDA が、高齢の認知症患者の精神病症状に対し定型抗精神病薬を使用した場合、非定型抗精神病薬同様、死亡率が上昇する旨を「FDA ALERT」にて医学専門家へ通知した。これを受け定型抗精神病薬の共通事項として追記した。

16. その他

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¹⁰⁾

一般薬理作用	動物	投与方法	結果
(1) 呼吸、血圧、心拍数及び心電図に対する影響	ウサギ	i.v.	0.05mg/kg 以上で、軽度の呼吸促進、血圧下降、心拍数、心電図への影響は軽微であった。 クロルプロマジン塩酸塩とほぼ同様であった。
(2) 血管拡張作用 摘出耳殻血管を用いて、アドレナリン灌流下で測定	ウサギ	<i>in vitro</i>	10 ⁻⁶ ~10 ⁻⁴ g/mL にてクロルプロマジン塩酸塩と同程度に増加作用を示した。
(3) 神経節遮断作用 上頸部交感神経節前及び節後刺激による瞬膜の収縮	ネコ	i.v.	0.2mg/kg 以下で神経節遮断作用なし。
(4) 骨格筋に対する作用 (a) 前脛骨筋の収縮 (b) アセチルコリンによる収縮抑制を観察	ウサギ カエル 腹直筋	i.v. <i>in vitro</i>	0.05mg/kg 以下で一過性に増強、のち抑制 約 26%抑制
(5) 平滑筋に対する作用 (a) 摘出腸管 (b) 生体位腸管	モルモット ウサギ	<i>in vitro</i> i.v.	10 ⁻⁴ g/mL でアセチルコリン、セロトニン、ニコチン、BaCl ₂ などによる収縮に拮抗した。 10 ⁻⁷ ~10 ⁻⁶ g/mL で抗ヒスタミン作用を認めた。1mg/kg で変化なく、2mg/kg で運動の低下、クロルプロマジン塩酸塩は 5mg/kg で同様の作用であった。
(6) ヒスタミン致死防御作用	モルモット	i.p.	PD ₅₀ 1.26mg/kg クロルプロマジン塩酸塩 0.79mg/kg

(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

LD₅₀ 値

(mg/kg)

投与経路	動物 性	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
経口		2,287	2,511	2,013	2,013
皮下		2,288	2,372	1,944	2,092
腹腔内		1,535	1,507	938	979

(Van der Waerden 法)

(2)反復投与毒性試験

1) 4 週間投与（ラット）

ラット（Wistar 系）にオキシペルチン 25～1,000mg/kg を 1 ヶ月間経口投与したところ、300mg/kg 以上の用量で成長の抑制、また 500mg/kg（ヒト常用量の 200 倍相当）以上では死亡例もみられたが、300mg/kg までの用量では血液・肝機能検査値、剖検所見などに特記すべき変化は認められなかった。

2) 6 ヶ月投与（ラット）

ラット（Wistar 系）にオキシペルチン 25～250mg/kg を 6 ヶ月間経口投与したところ、125mg/kg 以上の用量で成長の抑制、また 250mg/kg（ヒト常用量の 100 倍相当）では死亡例もみられたが、75mg/kg までの用量では血液・肝機能検査値、剖検所見などに何ら変化は認められなかった。

(3)生殖発生毒性試験

1) 妊娠前・妊娠初期

該当資料なし

2) 器官形成期

ラットで流産、胎児死亡等の胎児毒性が認められている。

3) 周産期・授乳期

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：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限

ホーリット錠 20mg、40mg : 5年間 (安定性試験結果に基づく)
ホーリット散 10% : 3年間 (安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

ホーリット錠 20mg、40mg : 室温保存
ホーリット散 10% : 室温、遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ホーリット錠 20mg : (瓶) 100錠
ホーリット錠 40mg : (瓶) 100錠
ホーリット散 10% : 100g

7. 容器の材質

ホーリット錠 20mg、40mg 瓶 : ガラス
キャップ : 金属
袋、詰め物 : ポリエチレン
ホーリット散 10% 袋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：ブチロフェノン系薬剤：ハロペリドール、ブロムペリドール、チミペロン等
カルピプラミン系薬剤：クロカプラミン塩酸塩水和物
フェノチアジン系薬剤：クロルプロマジン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ホーリット錠 20mg

製造販売承認年月日：1970年9月11日

承認番号：14500AMZ03010

ホーリット錠 40mg

製造販売承認年月日：1970年9月11日

承認番号：14500AMZ03011

ホーリット散 10%

製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX01493

注：旧販売名：ホーリット散 承認年月日：1970年9月11日

11. 薬価基準収載年月日

ホーリット錠 20mg：1972年2月1日

ホーリット錠 40mg：1972年2月1日

ホーリット散 10%：2008年6月20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（あるいは投与）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
ホーリット錠 20mg	101373303	1179011F1024	611170368
ホーリット錠 40mg	101374003	1179011F2020	611170369
ホーリット散 10%	101372603	1179011B1030	620007093

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 桜井凶南男ほか：九州神経精神医学 1969;15(2):261-265
- 2) 原 俊夫、徳永純三郎：新薬と臨床 1969;18(10):1403-1407
- 3) 小林暉佳、江副 勉：診療と保険 1969;11(11):1657-1672
- 4) 融 道男ほか：精神医学 1969;11(10):787-796
- 5) 谷向 弘、金子二郎：精神医学 1970;12(1):55-64
- 6) van Praag HM and Korf J : Am J Psychiatry 1975;132(6):593-597
- 7) 諸治隆嗣ほか：抗精神病剤の生化学 1980;105-115
- 8) 野田恭平ほか：第 10 回薬物活性シンポジウム講演要旨集 1981;125-130
- 9) 五十嵐良雄ほか：臨床精神医学 1983;12(2):241-249
- 10) 笠原 明ほか：千葉医学会雑誌 1969;45(2):293-301

2. その他の参考文献

- 日本薬局方外医薬品規格 2002, じほう
医療用医薬品品質情報集 No.19 2004, 日本公定書協会

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では販売されていない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類）

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料