

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

劇薬 処方箋医薬品 ^{注)}

抗精神病剤

日本薬局方 ハロペリドール錠
ハロペリドール錠0.75mg「JG」
ハロペリドール錠1.5mg「JG」
ハロペリドール錠1mg「JG」
ハロペリドール錠3mg「JG」

剤形	錠 0.75mg：素錠 錠 1.5mg：素錠 錠 1mg：糖衣錠 錠 3mg：糖衣錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 0.75mg：1 錠中 日局 ハロペリドール 0.75mg を含有 錠 1.5mg：1 錠中 日局 ハロペリドール 1.5mg を含有 錠 1mg：1 錠中 日局 ハロペリドール 1mg を含有 錠 3mg：1 錠中 日局 ハロペリドール 3mg を含有
一般名	和名：ハロペリドール 洋名：Haloperidol
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：2014 年 1 月 17 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日 (販売名変更による) 発売年月日：1981 年 9 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9 時～18 時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2022 年 1 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://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、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>)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 PMDA 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、添付文書で赤字・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, PMDA 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 PMDA 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. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………8
5. 化学名(命名法) ……8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………10
2. 製剤の組成……………11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意……………12
4. 製剤の各種条件下における安定性……………12
5. 調製法及び溶解後の安定性……………16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……16
7. 溶出性……………17
8. 生物学的試験法……………26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………26
10. 製剤中の有効成分の定量法……………26
11. 力価……………26
12. 混入する可能性のある夾雑物……………26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………26
14. その他……………26

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………27
2. 用法及び用量……………27
3. 臨床成績……………27

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………29
2. 薬理作用……………29

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………30
2. 薬物速度論的パラメータ……………30
3. 吸収……………31
4. 分布……………31
5. 代謝……………31
6. 排泄……………32
7. トランスポーターに関する情報……………32
8. 透析等による除去率……………32

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……………33
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………33
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………33
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………33
5. 慎重投与内容とその理由……………33
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………34
7. 相互作用……………34
8. 副作用……………36
9. 高齢者への投与……………38
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与……………39
11. 小児等への投与……………39
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………39
13. 過量投与……………39
14. 適用上の注意……………39

15. その他の注意	40
16. その他	40

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	41
2. 毒性試験	41

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	42
2. 有効期間又は使用期限	42
3. 貯法・保存条件	42
4. 薬剤取扱い上の注意点	42
5. 承認条件等	42
6. 包装	43
7. 容器の材質	43
8. 同一成分・同効薬	43
9. 国際誕生年月日	43
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	44
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	44
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

本剤は、ハロペリドールを有効成分とする抗精神病剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、ハロミドール-0.75 及びハロミドール-1.5 の販売名で 1979 年 9 月に、ハロミドール-1 及びハロミドール-3 の販売名で 1979 年 10 月に承認を得て、1981 年 9 月発売に至った。

その後、2014 年 1 月にハロペリドール錠 0.75mg 「JG」、ハロペリドール錠 1.5mg 「JG」、ハロペリドール錠 1mg 「JG」及びハロペリドール錠 3mg 「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ブチロフェノン系の抗精神病剤である。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、悪性症候群 (Syndrome malin)、心室細動、心室頻拍、麻痺性イレウス、遅発性ジスキネジア、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、横紋筋融解症、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。([VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状])の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ハロペリドール錠 0.75mg 「JG」

ハロペリドール錠 1.5mg 「JG」

ハロペリドール錠 1mg 「JG」

ハロペリドール錠 3mg 「JG」

(2) 洋名：

HALOPERIDOL Tablets 0.75mg “JG”

HALOPERIDOL Tablets 1.5mg “JG”

HALOPERIDOL Tablets 1mg “JG”

HALOPERIDOL Tablets 3mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ハロペリドール(JAN)

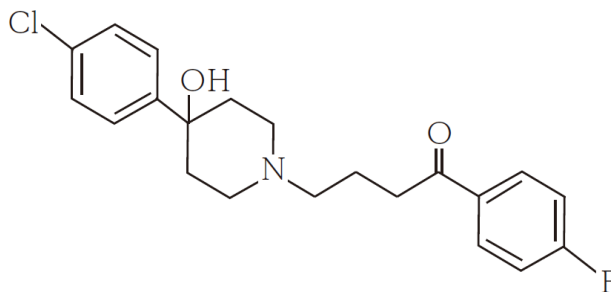
(2) 洋名(命名法)：

Haloperidol (JAN, INN)

(3) ステム：

ハロペリドール系抗精神病薬：-peridol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{23}ClFNO_2$

分子量 : 375.86

5. 化学名(命名法)

4-[4-(4-Chlorophenyl)-4-hydroxypiperidin-1-yl]-1-(4-fluorophenyl)
butan-1-one (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

52-86-8

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～微黄色の結晶又は粉末である。

(2) 溶解性：

酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、2-プロパノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：150～154℃

(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

日局「ハロペリドール」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「ハロペリドール」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬：クリスタルバイオレット試液)

IV. 製剤に関する項目




1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 0.75mg

剤形・性状 : 白色の割線入り素錠




外形 :

表	裏	側面	直径	8.0 mm
			厚さ	2.4 mm
			重量	150 mg

錠 1.5mg

剤形・性状 : 白色の割線入り素錠




外形 :

表	裏	側面	直径	8.0 mm
			厚さ	2.4 mm
			重量	150 mg

錠 1mg

剤形・性状 : 淡橙色の糖衣錠




外形 :

表	裏	側面	直径	6.2 mm
			厚さ	3.6 mm
			重量	110 mg

錠 3mg

剤形・性状 : 白色の糖衣錠

外形 :

表	裏	側面	直径	6.2 mm
			厚さ	3.6 mm
			重量	110 mg

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 0.75mg : JG C01

錠 1.5mg : JG C03

錠 1mg : JG C02

錠 3mg : JG C04

(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 :

錠 0.75mg : 1 錠中 日局 ハロペリドール 0.75mg 含有

錠 1.5mg : 1 錠中 日局 ハロペリドール 1.5mg 含有

錠 1mg : 1 錠中 日局 ハロペリドール 1mg 含有

錠 3mg : 1 錠中 日局 ハロペリドール 3mg 含有

(2) 添加物 :

錠 0.75mg	錠 1.5mg
乳糖水和物, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, トウモロコシデンプン, 硬化油, ステアリン酸マグネシウム, 軽質無水ケイ酸	

錠 1mg	錠 3mg
乳糖水和物, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, トウモロコシデンプン, 硬化油, ステアリン酸マグネシウム, 軽質無水ケイ酸, ヒプロメロース, ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール, タルク, 白糖, 沈降炭酸カルシウム, アラビアゴム末, 黄色 4 号(タートラジン), 黄色 5 号, カルナウバロウ	乳糖水和物, 結晶セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, トウモロコシデンプン, 硬化油, ステアリン酸マグネシウム, 軽質無水ケイ酸, ヒプロメロース, ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール, タルク, 白糖, 沈降炭酸カルシウム, アラビアゴム末, 酸化チタン, カルナウバロウ

(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

(1) 加速試験

錠 0.75mg¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	94.5%	95.2%	95.9%	96.3%
	定量試験	99.7%	100.1%	99.4%	99.5%

錠 1.5mg²⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	97.9%	99.5%	98.6%	99.1%
	定量試験	100.7%	99.5%	101.6%	100.3%

錠 1mg³⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	98.8%	99.6%	98.4%	99.3%
	定量試験	100.3%	101.4%	99.9%	99.7%

錠 3mg⁴⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	98.6%	98.3%	98.9%	99.0%
	定量試験	99.3%	101.5%	101.2%	100.6%

(2) 長期安定性試験

錠 0.75mg¹⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	102.4%	104.9%
	定量試験	101.8%	100.1%

錠 1.5mg²⁾

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	101.7%	101.1%
	定量試験	100.6%	101.3%

錠 1mg³⁾

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	102.2%	104.0%
	定量試験	102.7%	100.6%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	103.5%	104.4%
	定量試験	103.3%	103.0%

錠 3mg⁴⁾

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	102.4%	103.0%
	定量試験	99.9%	98.5%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	—	適合
	溶出試験	105.5%	102.4%
	定量試験	104.2%	102.2%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 0.75mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3ヵ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3ヵ月	変化なし(◎)
光(120万 lux・hr, 気密容器)	50日	変化なし(◎)

錠 1.5mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3ヵ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3ヵ月	変化なし(◎)
光(120万 lux・hr, 気密容器)	50日	変化なし(◎)

錠 1mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし(◎)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化なし(◎)

錠 3mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし(◎)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化なし(◎)

試験項目：外観, 含量, 硬度, 崩壊性, 溶出性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

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(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 0.75mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ハロペリドール 0.75mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：30 分間 75%以上

錠 1.5mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ハロペリドール 1.5mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：15 分間 75%以上

錠 1mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ハロペリドール 1mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：30 分間 70%以上

錠 3mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ハロペリドール 3mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：45 分間 70%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

錠 0.75mg⁵⁾

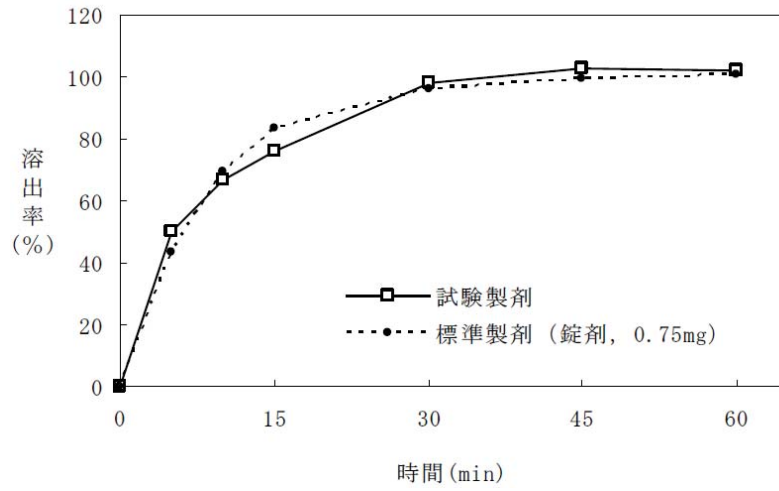
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

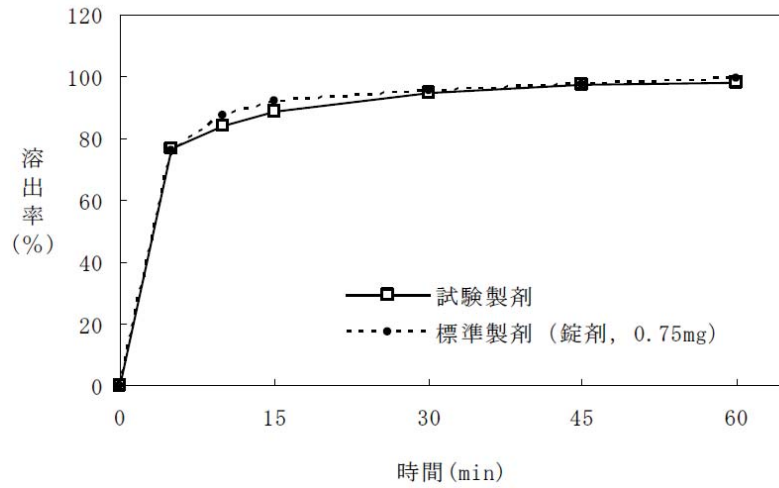
[判定基準]

- ①：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。
- ②：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ③：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。
- ④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には「15」、50%未満の場合には「8」とする。又は、f 2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

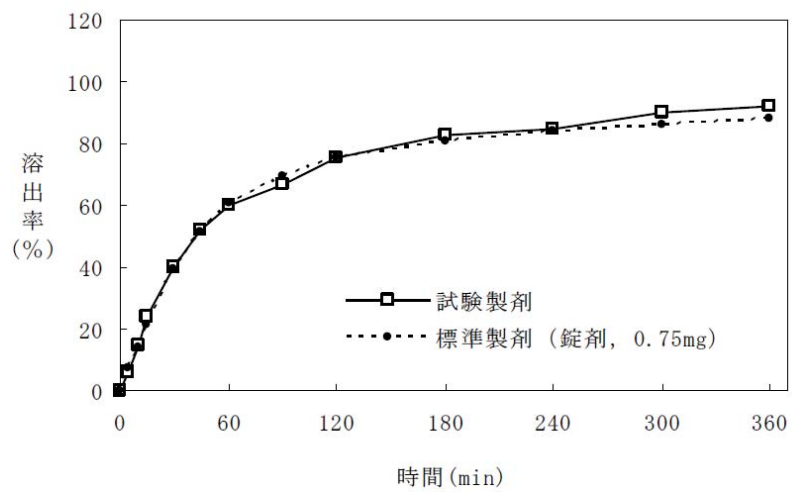
①pH1.2, 50rpm



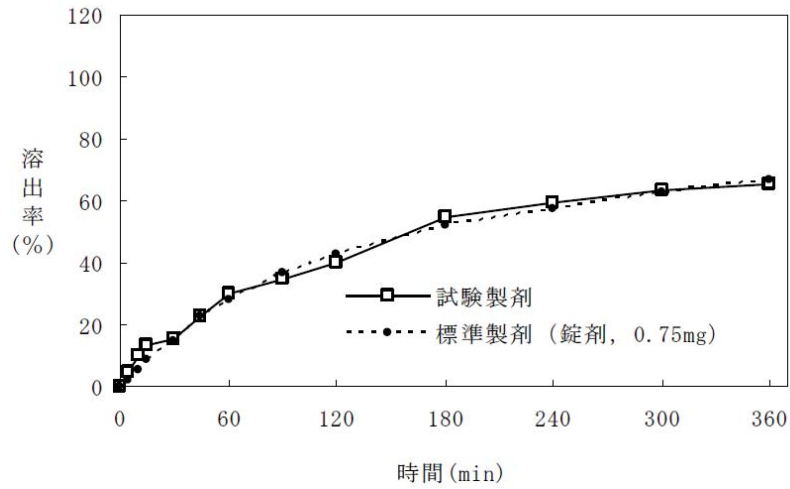
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



錠 1.5mg⁶⁾

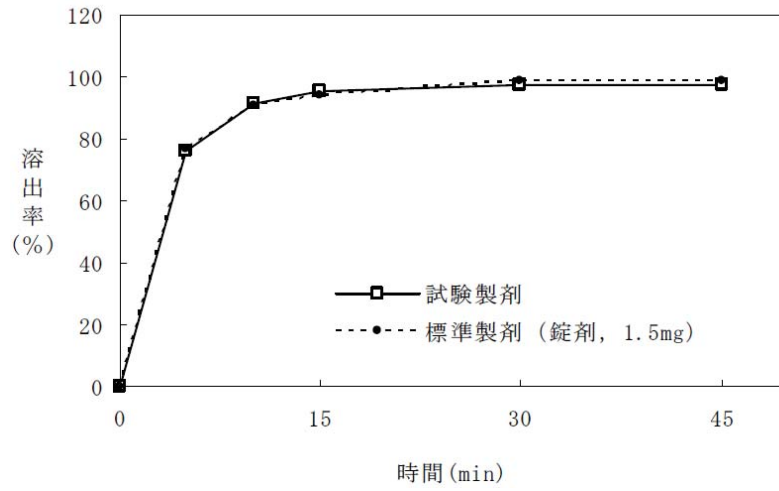
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

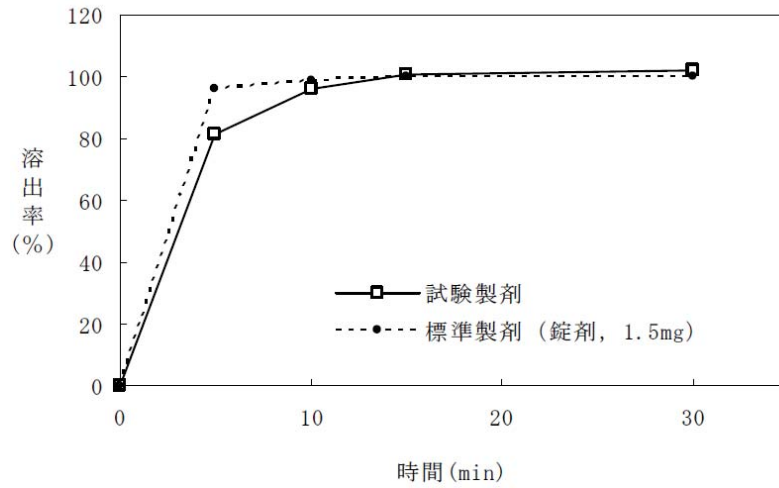
[判定基準]

- ①② : 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は, 15 分において, 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ③④ : 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において, 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。

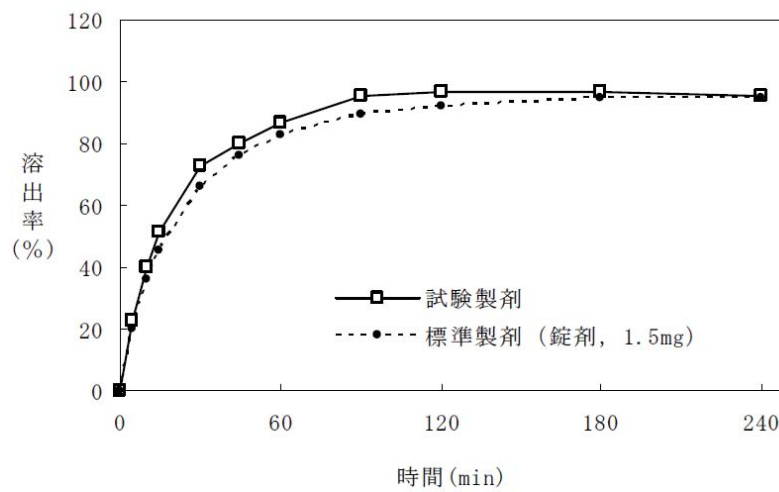
①pH1.2, 50rpm



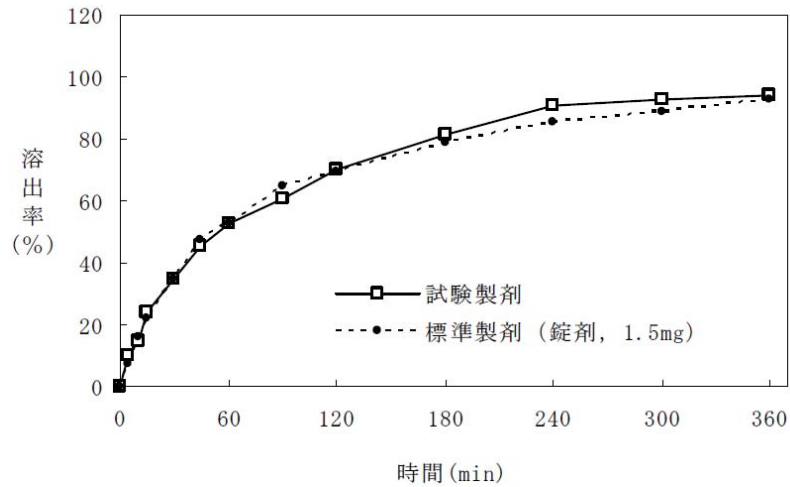
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



錠 1mg⁷⁾

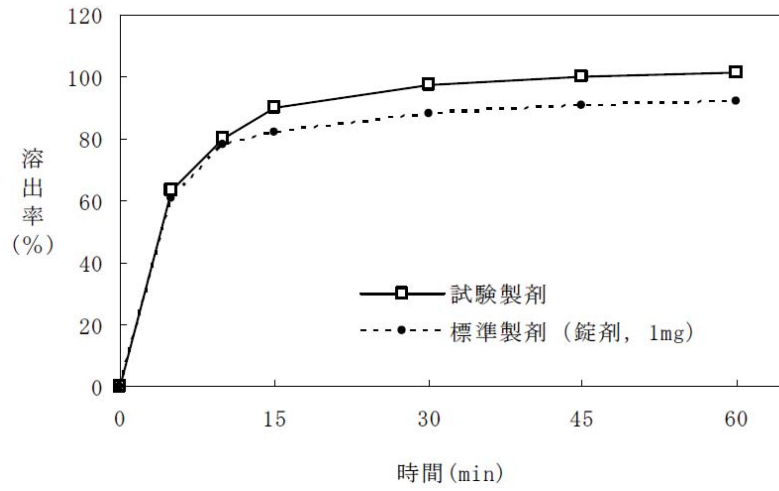
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

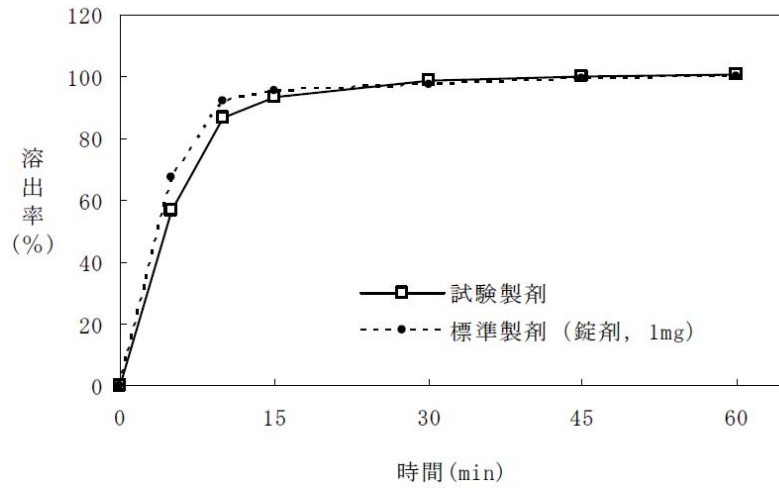
[判定基準]

- ①：標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf₂関数の値は45以上である。
- ②：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ③：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf₂関数の値は45以上である。
- ④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には「15」、50%未満の場合には「8」とする。又は、f₂関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。

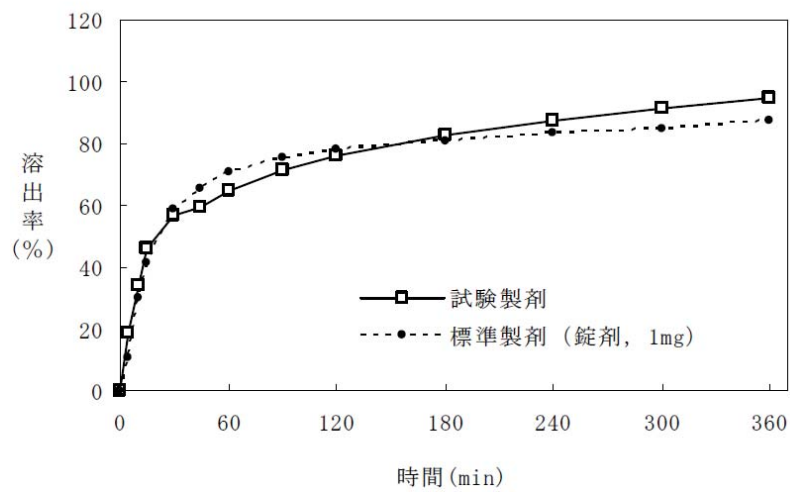
①pH1.2, 50rpm



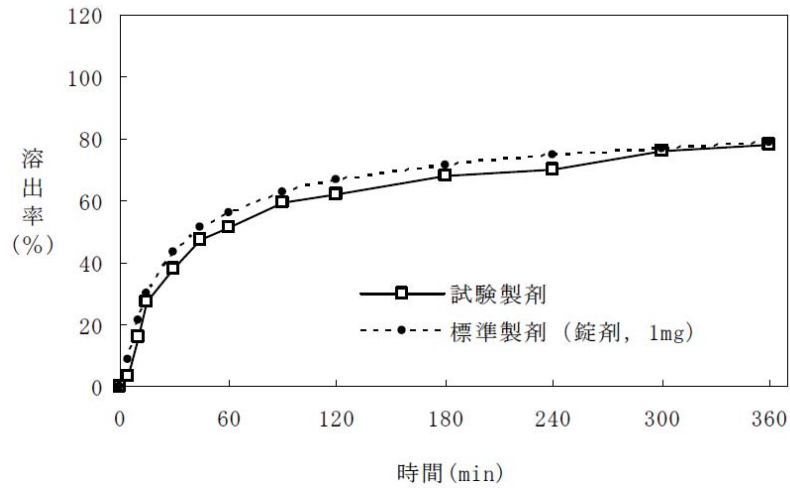
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



錠 3mg^{s)}

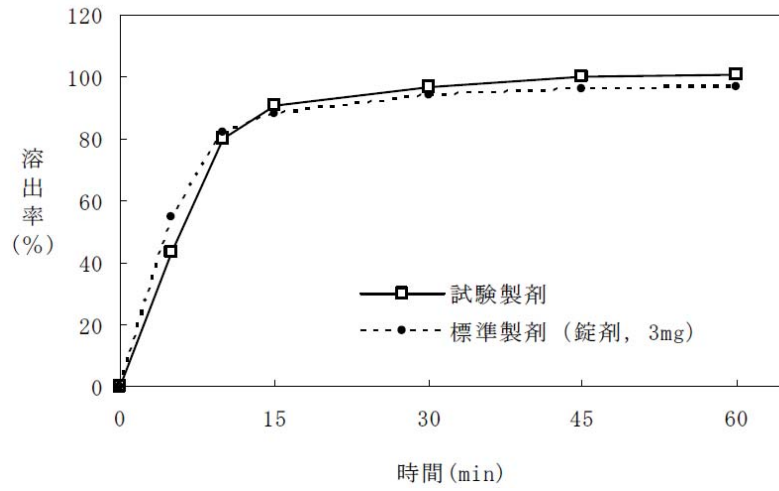
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い, 標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果, 両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

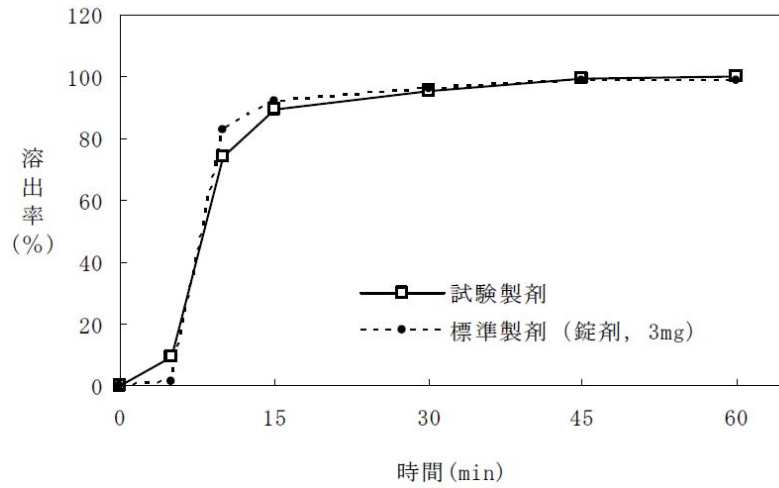
[判定基準]

- ①② : 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は, 15 分において, 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ③④ : 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点, 及び規定された試験時間において, 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ の範囲にある。a は, 溶出率が 50%以上の場合には「15」, 50%未満の場合には「8」とする。又は, f 2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上, 50%未満の場合には 55 以上である。

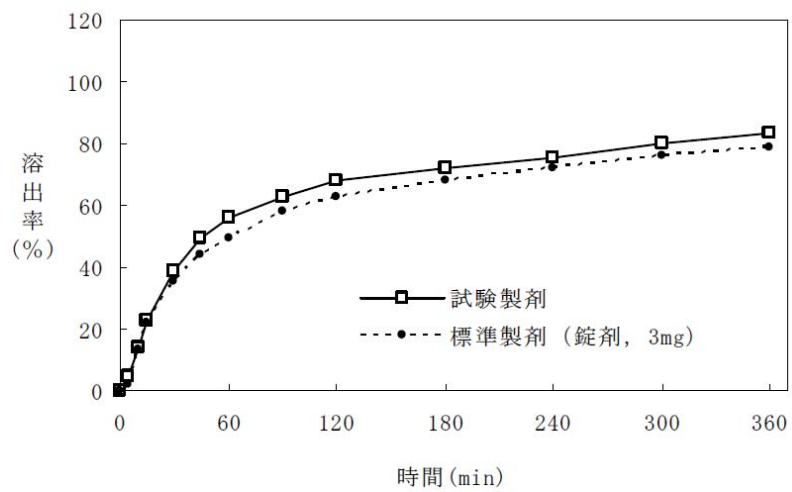
①pH1.2, 50rpm



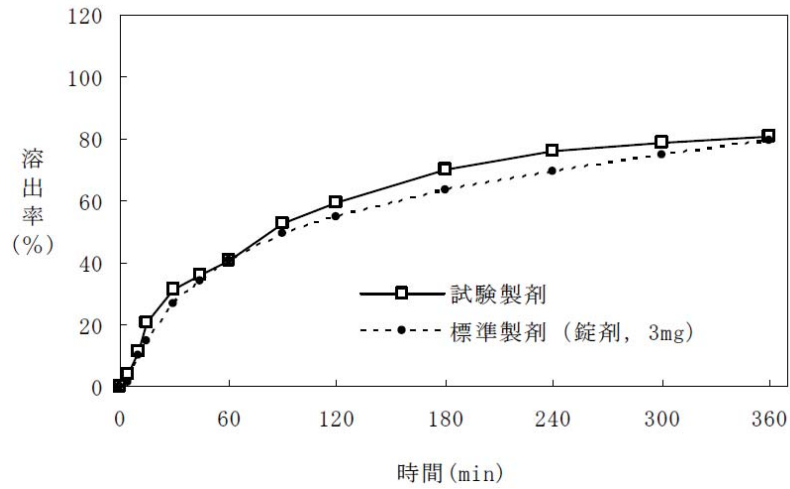
②pH4.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



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

日局「ハロペリドール錠」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ハロペリドール錠」の定量法による。
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

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

統合失調症, 躁病

2. 用法及び用量

ハロペリドールとして, 通常成人 1 日 0.75 ~ 2.25mg から始め, 徐々に増量する。
維持量として, 1 日 3 ~ 6mg を経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤を増量する場合は慎重に行うこと。[本剤の急激な増量により悪性症候群 (Syndrome malin) が起こることがある。]

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 :

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

ブチロフェノン系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁹⁾：

ブチロフェノン誘導体であるが、フェノチアジン系薬物と同様にドパミン D₂ 受容体遮断作用により統合失調症の陽性症状を改善する。

(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：

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

錠 1.5mg

<参考>

ハロペリドール錠 1.5mg 「JG」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 6 錠(ハロペリドールとして 9mg)雄性白色ウサギ(n = 10)に単回経口投与し、血清中ハロペリドールの濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

錠 3mg

<参考>

ハロペリドール錠 3mg 「JG」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠(ハロペリドールとして 9mg)雄性白色ウサギ(n = 10)に単回経口投与し、血清中ハロペリドールの濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

[VIII.7.相互作用]の項参照

(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 :

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

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 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

[VIII.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]の項参照

(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 :

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 :

[VIII.7.相互作用]の項参照

(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

(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(現段階では定められていない)

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[昏睡状態が悪化するおそれがある。]
- (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) 重症の心不全患者[心筋に対する障害作用や血圧降下が報告されている。]
- (4) パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者[錐体外路症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者
- (6) 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)([7.相互作用]の項参照)
- (7) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人([10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]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

[V.治療に関する項目]を参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 肝障害のある患者[血中濃度が上昇するおそれがある。]
- (2) 心・血管疾患,低血圧,またはこ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。]
- (3) QT延長を起ししやすい患者[QT延長が発現するおそれがある。]
 - 1) QT延長を起すことが知られている薬剤を投与中の患者
 - 2) 低カリウム血症のある患者 等
- (4) てんかん等の痙れん性疾患,またはこれらの既往歴のある患者[痙れん閾値を低下させることがある。]
- (5) 甲状腺機能亢進状態にある患者[錐体外路症状が起りやすい。]
- (6) 高齢者([9.高齢者への投与]の項参照)
- (7) 小児([11.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、脳に器質的障害のある患者〔悪性症候群 (Syndrome malin) が起こりやすい。〕
- (10) 高温環境下にある患者〔体温調節中枢を抑制するため、高熱反応が起こるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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**注意すること。
- (2) 本剤は制吐作用を有するため、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**することがあるので、注意すること。
- (3) 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。

7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2D6 および CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由：

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、重篤な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：

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	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	本剤およびこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。

アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
リチウム	心電図変化, 重症の錐体外路症状, 持続性のジスキネジア, 突発性の悪性症候群 (Syndrome malin), 非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが, 併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン作動性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤等	腸管麻痺等の抗コリン系の副作用が強くあらわれることがある。また, 精神症状が悪化したとの報告がある。	併用により抗コリン作用が強くあらわれる。
抗ドパミン作用を有する薬剤 ベンザミド系薬剤 メトクロプラミド スルピリド チアプリド等 ドンペリドン等	内分泌機能異常, 錐体外路症状が発現することがある。	併用により抗ドパミン作用が強くあらわれる。
タンドスピロン	錐体外路症状を増強するおそれがある。	タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D ₂)作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤 ブロモクリプチン等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において, 作用が拮抗することによる。
薬物代謝酵素(主にCYP3A4)を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等	本剤の作用が減弱することがある。	薬物代謝酵素誘導作用により, 本剤の血中濃度が低下する。

<p>CYP3A4 を阻害する 薬剤 イトラコナゾール 等</p>	<p>本剤の作用が増強し、 副作用が発現するお それがある。</p>	<p>薬物代謝酵素阻害作 用により、本剤の血中 濃度が上昇する。</p>
<p>CYP2D6 を阻害する 薬剤 キニジン プロメタジン クロルプロマジン 等</p>		

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(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、それにひきつづ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や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。
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、死亡した例が報告されている。〔V.2.用法及び用量〕,〔5.慎重投与内容とその理由〕の項参照)
- 2) **心室細動、心室頻拍**：心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、QT 延長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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 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および腸内容物のうっ滞等の症状)をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、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。

- 4) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により、遅発性ジスキネジア(口周囲の不随意運動, 四肢の不随意運動等を伴うことがある。)があらわれ、投与中止後も持続することがある。抗パーキンソン剤を投与しても、症状が軽減しない場合があるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与継続の必要性を、他の抗精神病薬への変更も考慮して慎重に判断すること。
- 5) **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, 痙れん, 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、水分摂取の制限など適切な処置を行うこと。
- 6) **無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少**：無顆粒球症, 白血球減少(初期症状として発熱, 咽頭痛, 全身倦怠等), 血小板減少(初期症状として皮下・粘膜下出血等)があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **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, 血中およ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。
- 8) **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。
- 9) **肝機能障害, 黄疸**：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, A1-P, ビルルビン等の上昇を伴う肝機能障害, 黄疸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。

(3) その他の副作用：

	頻度不明
循環器 ^{注1)}	血圧降下, 起立性低血圧, 心電図異常(QT間隔の延長, T波の変化等), 頻脈
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常
錐体外路症状 ^{注3)}	パーキンソン症候群(振戦, 筋強剛, 流涎, 寡動, 歩行障害, 仮面様顔貌, 嚥下障害等), アカシジア(静坐不能), ジスキネジア(口周囲, 四肢等の不随意運動等), ジストニア(痙れん性斜頸, 顔面・喉頭・頸部のれん縮, 後弓反張, 眼球上転発作等)

眼	眼の調節障害, 長期または大量投与による角膜・水晶体の混濁, 角膜等の色素沈着
過敏症 ^{注2)}	発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 光線過敏症
血液	貧血, 白血球減少
消化器	食欲不振, 悪心・嘔吐, 便秘, 下痢, 口渇
内分泌	月経異常, 体重増加, 女性型乳房, 乳汁分泌, 高プロラクチン血症, インポテンス, 持続勃起
呼吸器 ^{注2)}	呼吸困難, 喉頭れん縮
精神神経系	不眠, 焦躁感, 神経過敏, 眠気, 眩暈, 頭痛・頭重, 不安, 幻覚, 興奮, 痙れん, 性欲異常, 過鎮静, 抑うつ, 知覚変容発作
その他	脱力感・倦怠感・疲労感, 発熱, 発汗, 潮紅, 鼻閉, 浮腫, 排尿困難, 体温調節障害

注1) 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量または中止するなど適切な処置を行うこと。
注2) 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
注3) 異常が認められた場合には, 必要に応じて抗パーキンソン剤投与など適切な処置を行うこと。

(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：

[2.禁忌内容とその理由]

[5.慎重投与内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者では, 少量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。[錐体外路症状等の副作用があらわれやすい。]

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂(マウス), 脳奇形(ハムスター)等の催奇形性および着床数の減少, 胎児吸収の増加(マウス), 流産率の上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。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。]
- (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。[ヒト母乳中へ移行し, 哺乳中の児の血中に検出されたと報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[小児に抗精神病薬を投与した場合, 錐体外路症状, 特にジスキネジアが起りやすいとの報告がある。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：主な症状は, 低血圧, 過度の鎮静, 重症の錐体外路症状(筋強剛, 振戦, ジストニア症状)等である。また, 呼吸抑制および低血圧を伴う昏睡状態や心電図異常(Torsades de pointes を含む)があらわれることがある。小児では血圧上昇があらわれたとの報告もある。

処置：特異的な解毒剤はないので, 維持療法を行う。呼吸抑制があらわれた場合には, 気道の確保, 人工呼吸等の適切な処置を行う。低血圧や循環虚脱があらわれた場合には, 輸液, 血漿製剤, アルブミン製剤, ノルアドレナリン等の昇圧剤(アドレナリンは禁忌)等の投与により血圧の確保等の処置を行う。また, QT 延長, 不整脈等の心電図異常に注意すること。重症の錐体外路症状に対しては, 抗パーキンソン剤を投与する。

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。)

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) 雌マウスに長期間経口投与した試験において, 臨床最大通常用量の 10 倍 (1.25mg/kg/日) 以上で乳腺腫瘍の発生頻度が, また, 40 倍 (5mg/kg/日) 以上で下垂体腫瘍の発生頻度が, 対照群に比し高いとの報告がある。
- (3) 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関与するとの報告がある。

16. その他

該当しない

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¹⁰⁾ :

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	経口	皮下	静注
マウス	114	41	13
ラット	—	53	—

(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

- (1) 製剤：劇薬, 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
- (2) 有効成分：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

遮光保存, 室温保存, 気密容器

4. 薬剤取り扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：
該当資料なし
- (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)：
〔Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法〕
〔Ⅷ.14.適用上の注意〕の項参照

患者向医薬品ガイド：有り, 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

錠 0.75mg

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

錠 1.5mg

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

錠 1mg

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

バラ : 1000 錠

錠 3mg

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

バラ : 1000 錠

7. 容器の材質

錠 0.75mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー (ポリエチレン・ポリエステルラミネートフィルム), 紙箱

錠 1.5mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー (ポリエチレン・ポリエステルラミネートフィルム), 紙箱

錠 1mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー (ポリエチレン・ポリエステルラミネートフィルム), 紙箱

バラ : ポリエチレン製袋, ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ, 紙箱

錠 3mg

PTP : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー (ポリエチレン・ポリエステルラミネートフィルム), 紙箱

バラ : ポリエチレン製袋, ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ, 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : セレネース®錠 0.75mg, セレネース®錠 1.5mg, セレネース®錠 1mg, セレネース®錠 3mg, セレネース®細粒 1%, セレネース®内服液 0.2%, セレネース®注 5mg

同効薬 : スピペロン, チミペロン, ブロムペリドール等

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

販売名	承認年月日	承認番号
ハロペリドール錠 0.75mg「JG」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00064000
ハロペリドール錠 1.5mg「JG」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00066000
ハロペリドール錠 1mg「JG」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00065000
ハロペリドール錠 3mg「JG」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00067000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ハロペリドール錠 0.75mg「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—
ハロペリドール錠 1.5mg「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—
ハロペリドール錠 1mg「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—
ハロペリドール錠 3mg「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—

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
ハロペリドール錠 0.75mg「JG」	101428005	1179020F1252	620142805
ハロペリドール錠 1.5mg「JG」	101445705	1179020F3301	620144505
ハロペリドール錠 1mg「JG」	101437204	1179020F2119	620143704
ハロペリドール錠 3mg「JG」	101453216	1179020F5150	620145316

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 9) 第十七改正日本薬局方解説書
- 10) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎：

錠 0.75mg

1. 試験目的

ハロペリドール錠0.75mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2℃/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シャール+ラップ)〕*

※ 25±2℃/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3. 試験項目

性状、定量試験

4. 試験結果

〈参考〉製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	片面に1/2割線の入った白色の素錠
含量	93.0～107.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.7%	100.7%	101.7%
		残存率	100.0%	100.0%	101.0%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.7%	100.8%	102.0%
		残存率	100.0%	100.1%	101.3%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.7%	97.6%	96.5%	91.4%
		残存率	100.0%	96.9%	95.8%	90.8%

錠 1.5mg

1.試験目的

ハロペリドール錠1.5mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕*

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

<参考>製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	片面に1/2割線の入った白色の素錠
含量	93.0～107.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.7%	99.2%	99.1%
		残存率	100.0%	100.5%	100.4%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.7%	99.4%	99.4%
		残存率	100.0%	100.7%	100.7%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.7%	96.8%	95.7%	92.7%
		残存率	100.0%	98.1%	97.0%	93.9%

錠 1mg

1.試験目的

ハロペリドール錠1mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕*

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

<参考>製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	淡橙色の糖衣錠
含量	93.0～107.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	淡橙白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.8%	100.2%	100.4%
		残存率	100.0%	101.4%	101.6%
湿度	性状	淡橙白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.8%	100.7%	101.0%
		残存率	100.0%	101.9%	102.2%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	淡橙白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.8%	98.4%	95.7%	93.1%
		残存率	100.0%	99.6%	96.9%	94.2%

錠 3mg

1.試験目的

ハロペリドール錠3mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕

・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕

・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シヤーレ+ラップ)〕※

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

〈参考〉製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	白色の糖衣錠
含量	93.0~107.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.0%	100.7%	101.9%
		残存率	100.0%	100.7%	101.9%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.0%	100.8%	101.8%
		残存率	100.0%	100.8%	101.8%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	100.0%	99.9%	100.1%	97.5%
		残存率	100.0%	99.9%	100.1%	97.5%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 0.75mg

1. 試験目的

ハロペリドール錠 0.75mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2. 試験製剤

ハロペリドール錠 0.75mg「JG」(素錠)

3. 試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4. 試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ハロペリドール錠 0.75mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ハロペリドール錠 0.75mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

錠 1.5mg

1.試験目的

ハロペリドール錠 1.5mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

ハロペリドール錠 1.5mg「JG」(素錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ハロペリドール錠 1.5mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ハロペリドール錠 1.5mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

錠 1mg

1.試験目的

ハロペリドール錠 1mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

ハロペリドール錠 1mg「JG」(糖衣錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

デイスンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にデイスンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ハロペリドール錠 1mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ハロペリドール錠 1mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

錠 3mg

1.試験目的

ハロペリドール錠 3mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

ハロペリドール錠 3mg「JG」(糖衣錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ (8Fr.) の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ハロペリドール錠 3mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ハロペリドール錠 3mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。