

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

<p>日本薬局方 リスペリドン錠</p> <p>リスぺリドン錠 1mg「日医工」</p> <p>リスぺリドン錠 2mg「日医工」</p> <p>リスぺリドン錠 3mg「日医工」</p> <p>日本薬局方 リスペリドン細粒</p> <p>リスぺリドン細粒 1%「日医工」</p>	<p>日本薬局方 リスペリドン内服液</p> <p>リスぺリドン内用液分包 0.5mg「日医工」</p> <p>リスぺリドン内用液分包 1mg「日医工」</p> <p>リスぺリドン内用液分包 2mg「日医工」</p> <p>リスぺリドン内用液分包 3mg「日医工」</p>
--	--

Risperidone

剤形	錠：フィルムコーティング錠，細粒 1%：細粒 内用液分包：経口液剤（内用液剤）			
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	錠：1錠中リスぺリドン 1mg/2mg/3mg 含有 細粒 1%：1g 中リスぺリドン 10mg 含有 内用液分包：1包中リスぺリドン 0.5mg/1mg/2mg/3mg 含有			
一般名	和名：リスぺリドン 洋名：Risperidone			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 1mg/2mg 細粒 1%	錠 3mg	内用液分包
	承認年月日	2007年3月15日	2010年7月15日	2010年1月15日
	薬価基準収載 発売年月日	2007年7月6日	2010年11月19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：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2022年4月改訂（錠・細粒；第17版，内用液分包；第9版，承認条件削除による改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	26
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	26
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	26
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	27
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	27
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	32
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	32
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	32
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	32
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	33
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	33
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	33
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	34
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	34
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	34
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	34
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	34
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	35
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	36
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	37
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	9. 高齢者への投与	39
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	14	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	40
7. 溶出性	17	11. 小児等への投与	40
8. 生物学的試験法	21	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	21	13. 過量投与	40
10. 製剤中の有効成分の定量法	21	14. 適用上の注意	40
11. 力価	22	15. その他の注意	41
12. 混入する可能性のある夾雑物	22	16. その他	41
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	22	IX. 非臨床試験に関する項目	42
14. その他	22	1. 薬理試験	42
V. 治療に関する項目	23	2. 毒性試験	42
1. 効能又は効果	23	X. 管理的事項に関する項目	43
2. 用法及び用量	23	1. 規制区分	43
3. 臨床成績	24		

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	45
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	45
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	46
17. 保険給付上の注意	46
X I. 文献	47
1. 引用文献	47
2. その他の参考文献	47
X II. 参考資料	47
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	48
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	48
2. その他の関連資料	58

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、リスペリドンを有効成分とする抗精神病剤である。

「リスペリドン錠 1mg「日医工」」, 「リスペリドン錠 2mg「日医工」」及び「リスペリドン細粒 1%「日医工」」は、日医工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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月15日に承認を取得、2007年7月6日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

又、規格揃えとして「リスペリドン錠 3mg「日医工」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

「リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」」, 「リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」」, 「リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」」及び「リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」」は、日医工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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年1月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2020年8月26日付で「リスペリドン錠 1mg/2mg「日医工」」, 「リスペリドン細粒 1%「日医工」」及び「リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg「日医工」」は、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、リスペリドンを有効成分とする抗精神病剤である。
- (2) 製剤として、錠剤 (1mg, 2mg, 3mg) , 細粒 (1%) 及び経口服液剤 (0.5mg/0.5mL, 1mg/1mL, 2mg/2mL, 3mg/3mL) がある。
- (3) 重大な副作用 (頻度不明) 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) , 肝機能障害, 黄疸, 横紋筋融解症, 不整脈, 脳血管障害, 高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡, 低血糖, 無顆粒球症, 白血球減少, 肺塞栓症, 深部静脈血栓症, 持続勃起症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リスペリドン錠 1mg「日医工」	リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」
リスペリドン錠 2mg「日医工」	リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」
リスペリドン錠 3mg「日医工」	リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」
リスペリドン細粒 1%「日医工」	リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」

(2) 洋名

Risperidone

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

リスペリドン (JAN)

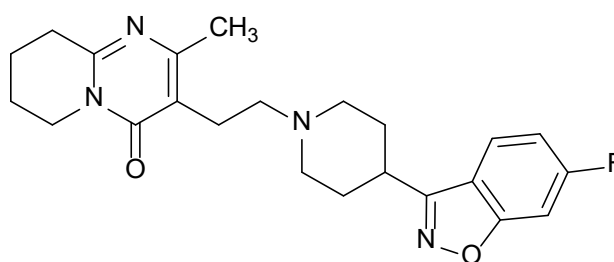
(2) 洋名 (命名法)

Risperidone (JAN)

(3) ステム

リスペリドン系抗精神病薬 : - peridone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₃H₂₇FN₄O₂

分子量 : 410.48

5. 化学名 (命名法)

3-{2-[4-(6-Fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidin-1-yl]ethyl}-
2-methyl-6,7,8,9-tetrahydro-4H-pyrido[1,2- α]pyrimidin-4-one (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

106266-06-2

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、2-プロパノールに極めて溶けにくく、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: 169~173°C

(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

本品の 2-プロパノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

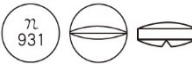
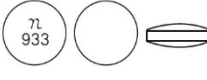




電位差滴定法

本品を 2-ブタノン、酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。

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	リスペリドン錠 1mg「日医工」	リスペリドン錠 2mg「日医工」	リスペリドン錠 3mg「日医工」	リスペリドン細粒 1%「日医工」
色調・剤形	片面に割線を有する 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	白色のフィルム コーティング錠	白色の細粒剤
外形				—
直径(mm)	6.5	7.0	8.1	—
厚さ(mm)	3.0	3.3	4.0	—
質量(mg)	98	130	200	—
本体コード	n931	n933	n335 3	—
包装コード	 931	 933	 335	—

販売名	リスペリドン内用液 分包 0.5mg「日医工」	リスペリドン内用液 分包 1mg「日医工」	リスペリドン内用液 分包 2mg「日医工」	リスペリドン内用液 分包 3mg「日医工」
剤形・性状	内用液剤 無色澄明の剤			
pH	2.0～4.0			

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	リスペリドン錠 1mg「日医工」	リスペリドン錠 2mg「日医工」	リスペリドン錠 3mg「日医工」	リスペリドン細粒 1%「日医工」
有効成分	1錠中リスペリドン 1mg	1錠中リスペリドン 2mg	1錠中リスペリドン 3mg	1g 中リスペリドン 10mg
添加物	乳糖, セルロース, ヒプロメロース, ラウリル硫酸ナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, マクロゴール, 酸化チタン, カルナウバロウ (1mg/2mg) トウモロコシデンプン (3mg) ヒドロキシプロピルスターチ, 無水ケイ酸			乳糖, ヒプロメロース, 無水ケイ酸

販売名	リスペリドン内用液 分包 0.5mg「日医工」	リスペリドン内用液 分包 1mg「日医工」	リスペリドン内用液 分包 2mg「日医工」	リスペリドン内用液 分包 3mg「日医工」
有効成分	1包中リスペリドン 0.5mg/0.5mL	1包中リスペリドン 1mg/1mL	1包中リスペリドン 2mg/2mL	1包中リスペリドン 3mg/3mL
添加物	酒石酸, D-ソルビトール, 安息香酸, pH調節剤			

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，リスペリドン錠1mg「日医工」，リスペリドン錠2mg「日医工」，リスペリドン錠3mg「日医工」，リスペリドン細粒1%「日医工」，リスペリドン内用液分包0.5mg「日医工」，リスペリドン内用液分包1mg「日医工」，リスペリドン内用液分包2mg「日医工」及びリスペリドン内用液分包3mg「日医工」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。

◇リスペリドン錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠＞	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	86.7～103.8 91.2～104.8 98.9～104.6	97.6～107.0 91.5～101.5 92.7～105.8	89.9～102.3 91.6～101.3 92.8～100.5	91.5～102.8 92.9～105.0 90.0～101.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	101.9 103.0 102.8	101.2 102.1 101.4	100.4 100.4 100.1	100.3 100.4 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠＞	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	86.7～103.8 91.2～104.8 98.9～104.6	90.7～104.9 91.8～102.5 89.9～102.6	92.4～102.0 91.1～103.8 89.0～100.8	92.2～101.2 92.7～101.9 94.9～105.2
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T1-1 RSP-T1-2 RSP-T1-3	101.9 103.0 102.8	100.6 101.1 100.7	100.7 100.6 100.3	100.4 101.0 101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	97.7～107.5 101.0～106.3 101.1～106.7	94.3～103.6 94.5～103.1 99.3～103.6	98.3～104.5 93.2～103.8 90.2～102.0	82.4～102.4 92.5～104.1 88.0～102.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	103.2 103.4 103.2	101.1 101.3 101.0	100.3 100.4 101.0	100.0 100.9 101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	97.7～107.5 101.0～106.3 101.1～106.7	89.8～103.0 91.7～103.0 98.5～103.4	99.5～105.4 100.2～102.8 97.4～102.7	96.2～103.6 98.9～105.2 98.7～104.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RSP-T2-1 RSP-T2-2 RSP-T2-3	103.2 103.4 103.2	100.5 100.5 99.8	100.7 101.2 100.9	101.2 101.3 100.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン錠 3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	RD3-1 RD3-2 RD3-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RD3-1 RD3-2 RD3-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	RD3-1 RD3-2 RD3-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	RD3-1 RD3-2 RD3-3	3.09～5.09 4.17～4.86 4.29～5.18	—	—	1.81～3.38 0.76～2.72 1.07～2.76
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	RD3-1 RD3-2 RD3-3	86.2～91.7 86.0～90.8 84.2～88.0	84.1～87.8 87.6～90.4 89.2～91.4	87.5～93.1 91.4～95.2 89.2～93.5	91.6～96.3 87.8～94.8 88.2～94.6
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	RD3-1 RD3-2 RD3-3	101.60～103.03 100.50～102.37 100.80～100.83	100.27～101.80 100.57～101.57 100.37～101.17	100.77～100.83 100.37～100.67 100.03～101.30	100.67～101.53 100.77～101.73 99.13～100.40

※1：個々の類縁物質 0.5%以下，総類縁物質 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン細粒 1%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の細粒＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	適合	適合	適合	適合
粒度試験 ＜No.18 通過：全量, No.30 残留：10%以下＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	101.6～105.3 102.0～106.2 99.6～102.6	95.9～100.3 95.2～100.5 94.2～ 98.0	97.9～101.2 95.6～101.7 96.5～100.8	97.5～101.6 98.1～102.3 96.0～100.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	RS-FG-1 RS-FG-2 RS-FG-3	102.1 102.3 99.8	101.9 101.6 99.0	99.3 99.6 97.2	98.8 99.4 97.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
pH ＜2.0～4.0＞	No.1 No.2 No.3	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜判定値：15.0%＞	No.1 No.2 No.3	0.91～1.54 1.25～1.92 1.25～1.56	1.51～2.04 1.56～1.99 0.77～0.98	1.06～1.80 1.61～2.02 0.82～1.49	0.62～1.10 0.37～0.58 0.36～0.50
微生物限度試験 ＜日局判定基準＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	No.1 No.2 No.3	100.2 100.6 100.3	99.8 100.3 99.9	99.9 100.0 100.2	99.4 99.2 99.3

※1：個々の類縁物質 0.5%以下，総類縁物質質量 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
pH ＜2.0～4.0＞	No.1 No.2 No.3	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%＞	No.1 No.2 No.3	1.25～1.78 1.18～1.56 1.08～1.76	0.96～1.13 0.60～1.46 0.43～0.96	0.31～1.03 0.50～0.89 0.34～0.43	0.94～1.51 0.70～1.06 0.58～0.86
微生物限度試験 ＜日局判定基準＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	No.1 No.2 No.3	99.7 99.9 99.7	99.9 100.1 99.7	99.7 100.5 99.8	99.5 99.8 99.3

※1：個々の類縁物質 0.5%以下，総類縁物質質量 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
pH ＜2.0～4.0＞	No.1 No.2 No.3	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%＞	No.1 No.2 No.3	0.79～1.18 0.43～0.70 0.55～0.72	0.65～1.01 0.43～0.60 0.36～0.50	0.62～1.37 0.60～1.03 0.53～0.72	0.96～1.46 0.46～1.39 0.53～1.39
微生物限度試験 ＜日局判定基準＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	No.1 No.2 No.3	99.9 99.9 99.6	99.6 99.5 99.5	99.7 100.1 99.9	99.4 99.5 99.5

※1：個々の類縁物質 0.5%以下，総類縁物質質量 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
pH ＜2.0～4.0＞	No.1 No.2 No.3	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0	3.0 3.0 3.0
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%＞	No.1 No.2 No.3	0.65～1.51 0.43～1.68 0.77～1.13	0.31～0.79 0.53～0.84 0.41～0.67	1.34～1.66 0.67～1.61 1.22～1.30	0.50～1.51 0.43～0.77 0.62～1.06
微生物限度試験 ＜日局判定基準＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	No.1 No.2 No.3	100.1 100.1 99.9	99.6 100.0 99.8	100.0 100.0 100.0	99.2 99.4 99.5

※1：個々の類縁物質 0.5%以下，総類縁物質質量 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験報告日：2007/10/15

◇リスペリドン錠 1mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=3 <片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠>	ED220	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=2 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 <30 分, 75%以上>	ED220	96.6※4	95.1	96.2	90.5	98.1
含量 (%) ※2 n=2 <95.0~105.0%>	ED220	99.2※3	99.0	98.6	99.1	99.0

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

◇リスペリドン錠 1mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=3 <片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠>	ED220	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠	割線を有する白色 のフィルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=2 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 <30 分, 75%以上>	ED220	96.6※4	94.4	93.5	90.1	96.5
含量 (%) ※2 n=2 <95.0~105.0%>	ED220	99.2※3	98.6	98.3	99.3	99.0

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

◇リスペリドン錠 1mg「日医工」 無包装 25°C・45%RH, 曝光 [2,500Lx, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <片面に割線を有する白色の フィルムコーティング錠>	ED220	割線を有する白色のフ ィルムコーティング錠	割線を有する白色のフ ィルムコーティング錠	割線を有する白色のフ ィルムコーティング錠	割線を有する白色のフ ィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=2 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 <30 分, 75%以上>	ED220	96.6※4	92.6	93.4	86.4
含量 (%) ※2 n=2 <95.0~105.0%>	ED220	99.2※3	99.3	99.5	97.7

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

試験報告日：2007/10/15

◇リスペリドン錠 2mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ED220	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	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	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 ＜30 分, 75%以上＞	ED220	102.8※4	91.2	94.5	96.1	101.8
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	ED220	99.1※3	98.3	99.2	98.4	98.3

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

◇リスペリドン錠 2mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ED220	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	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	白色のフィルム コーティング錠
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 ＜30 分, 75%以上＞	ED220	102.8※4	97.3	95.3	95.2	99.8
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	ED220	99.1※3	97.7	99.6	98.4	98.1

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

◇リスペリドン錠 2mg「日医工」 無包装 25°C・45%RH, 曝光 [2,500Lx, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ED220	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	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
純度試験 (HPLC) n=2 ＜※1＞	ED220	適合※3	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=12 ＜30 分, 75%以上＞	ED220	102.8※4	93.5	92.7	93.6
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	ED220	99.1※3	99.5	99.4	99.1

※1：リスペリドン以外のピーク面積：1.0%以下，リスペリドン以外のピーク合計面積：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

◇リスペリドン錠 3mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 カ月	3 カ月
性状 n=3 <白色のフィルム コーティング錠>	RD3-PQ1	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	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
溶出性 (%) n=6 <30 分, 75%以上>	RD3-PQ1	93.8~98.7	94.1~98.9	89.6~100.1	90.8~95.7
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	RD3-PQ1	99.27~99.80	97.93~98.37	97.40~97.47	97.73~98.23
(参考値) 硬度 (N) n=5	RD3-PQ1	65~72	61~66	63~68	63~69

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン錠 3mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 カ月	3 カ月
性状 n=3 <白色のフィルム コーティング錠>	RD3-PQ1	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	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
溶出性 (%) n=6 <30 分, 75%以上>	RD3-PQ1	93.8~98.7	93.4~97.3	84.7~97.3	86.0~96.9
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	RD3-PQ1	99.27~99.80	97.97~98.30	97.57~98.57	97.93~98.23
(参考値) 硬度 (N) n=5	RD3-PQ1	65~72	42~47	39~42	43~47

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン錠 3mg「日医工」 無包装 曝光 [2,000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <白色のフィルム コーティング錠>	RD3-PQ1	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	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分, 75%以上>	RD3-PQ1	93.8~98.7	92.4~96.5	90.4~97.3
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	RD3-PQ1	99.27~99.80	98.13~98.40	97.03~97.20
(参考値) 硬度 (N) n=5	RD3-PQ1	65~72	60~68	47~56

※: 表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2007/10/15

◇リスペリドン細粒 1%「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の細粒>	ED210	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	ED210	99.5	100.1	99.6	99.8	97.2
含量 (%) * <95.0~105.0%>	ED210	99.0	98.7	97.7	97.6	97.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン細粒 1%「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の細粒>	ED210	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	ED210	99.5	100.5	101.1	100.5	98.2
含量 (%) * <95.0~105.0%>	ED210	99.0	98.7	97.7	97.7	98.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リスペリドン細粒 1%「日医工」 無包装 25°C・45%RH, 曝光 [2,500Lx, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の細粒>	ED210	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	ED210	99.5	98.4	96.7	95.9
含量 (%) * <95.0~105.0%>	ED210	99.0	98.4	98.4	95.6

※：表示量に対する含有率 (%)

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）²⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

試験実施期間：2010/4/1～2010/6/8

リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」と各シロップ剤、液剤及び飲料との配合変化を検討した。

No.	配合液剤名	保存条件 ^{※1}	配合量 ^{※2}
1	リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」＜対照＞（1mL）	25℃・60%RH・遮光	—
2	セルシンシロップ 0.1%	25℃・60%RH・遮光	1 mL
3	フェノバルエリキシル 0.4%	25℃・60%RH・遮光	2 mL
4	ザロンチンシロップ 5%	25℃・60%RH・遮光	2 mL
5	デパケンシロップ 5%	25℃・60%RH・遮光	2 mL
6	ニューレブチル内服液 1%	冷所・遮光	1 mL
7	セレネース内服液 0.2%	25℃・60%RH・遮光	0.2 mL
8	アタラックス - P シロップ 0.5%	25℃・60%RH・遮光	2 mL
9	シアナマイド内用液 1%「タナベ」	冷所・遮光	1 mL
10	単シロップ	25℃・60%RH・遮光	1 mL
11	水道水	25℃・60%RH・遮光	1 mL
12	南アルプス天然水 [サントリー]	90～100℃・遮光	100 mL
13	南アルプス天然水 [サントリー]	室温散光下	100 mL
14	なっちゃんオレンジ（オレンジジュース） [サントリー]	室温散光下	100 mL
15	おーいお茶 [伊藤園]	室温散光下	100 mL
16	午後の紅茶ストレートティー [キリンビバレッジ]	室温散光下	100 mL
17	烏龍茶 [サントリー]	室温散光下	100 mL
18	六条麦茶 [カゴメ]	室温散光下	100 mL
19	コカ・コーラ [コカ・コーラ・ボトリング]	冷所・遮光	100 mL
20	コカ・コーラ [コカ・コーラ・ボトリング]	室温散光下	100 mL
21	即席みそ汁わかめ [マルコメ]	70～80℃・遮光	100 mL
22	松茸の味お吸い物 [永谷園]	70～80℃・遮光	100 mL

※1 保存条件： 検体は全て蓋付きのガラス容器内にて配合・調製し、「25℃・60%RH・遮光」は恒温恒湿槽内、「冷所・遮光」は冷蔵庫内、「90～100℃・遮光」及び「70～80℃・遮光」は保温ポット内、「室温散光下」は室内散光下で保存した。
なお、コカ・コーラとの配合は、溶存炭酸ガス量変化の影響を考慮し、「冷所・遮光」と「室温散光下」の2条件で試験を実施した。

※2 配合量： 1～11 までは試料（リスペリドン内用液分包 1 mg「日医工」）1mL と、12～22 までは試料 3mL と配合を行った。

表 1. リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」と各シロップ剤、液剤の配合変化（7日保存）

配合薬剤 [成分名]	測定項目	保存時間			
		配合直後	1日後	3日後	7日後
リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」 <対照>	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	2.93	2.97	2.94	2.97
	含量	100.6	97.0	98.9	100.5
セルシンシロップ 0.1% [ジアゼパム]	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	果実(バナナ)臭	果実(バナナ)臭	果実(バナナ)臭	果実(バナナ)臭
	pH	3.74	3.73	3.76	3.77
	含量	99.1	101.5	101.0	100.1
フェノバルエリキシル 0.4% [フェノバルビタール]	性状：外観	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明
	におい	芳香	芳香	芳香	芳香
	pH	3.33	3.35	3.33	3.35
	含量	97.9	101.3	98.8	101.2
ザロンチンシロップ 5% [エトスクシミド]	性状：外観	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明	赤橙色澄明
	におい	芳香	芳香	芳香	芳香
	pH	4.19	4.20	4.26	4.25
	含量	97.5	101.1	100.8	99.7
デパケンシロップ 5% [バルプロ酸 Na]	性状：外観	淡赤懸濁色	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
	におい	果実(パイナップル)臭	果実(パイナップル)臭	果実(パイナップル)臭	果実(パイナップル)臭
	pH	6.18	6.25	6.21	6.25
	含量	99.4	99.2	99.3	91.8
ニューレブチル内服液 1% [プロピルピラジドン]	性状：外観	淡緑色澄明	淡緑色澄明	淡緑色澄明	淡緑色澄明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	3.32	3.42	3.43	3.37
	含量	97.8	97.8	97.6	98.7
セレネース内服液 0.2% [ハロペリドール]	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	2.96	2.99	2.95	2.94
	含量	97.2	95.5	97.7	101.2
アタラックス-P シロップ 0.5% [ヒドロキシジプロパモ酸塩]	性状：外観	黄色懸濁	黄色懸濁 黄色沈殿	黄色懸濁 黄色沈殿	黄色懸濁 黄色沈殿
	におい	果実(オレンジ)臭	果実(オレンジ)臭	果実(オレンジ)臭	果実(オレンジ)臭
	pH	3.14	3.16	3.17	3.15
	含量	99.5	97.7	98.1	101.6
シアナマイド内用液 1%「タナベ」 [シアナミド]	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	3.02	3.12	3.07	3.04
	含量	98.7	99.2	97.1	99.0
単シロップ	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	2.93	2.95	2.96	2.96
	含量	98.2	96.5	99.6	100.6
水道水	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	2.98	3.00	3.00	2.97
	含量	99.2	97.0	98.6	101.5
南アルプス天然水 (90~100℃)	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	4.02	4.03	4.04	4.05
	含量	98.7	100.9	95.1	98.6
南アルプス天然水 (室温)	性状：外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
	におい	無臭	無臭	無臭	無臭
	pH	3.79	3.75	3.74	3.76
	含量	96.8	100.1	94.1	98.3

表 2. リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」と飲料の配合変化 (24 時間保存)

配合品	測定項目	保存時間			
		配合直後	2 時間後	4 時間後	24 時間後
なっちゃんオレンジ (オレンジジュース)	性状：外観	オレンジジュース色	オレンジジュース色	オレンジジュース色	オレンジジュース色
	におい	オレンジの臭い	オレンジの臭い	オレンジの臭い	オレンジの臭い
	pH	3.61	3.58	3.55	3.56
	含量	99.9	103.4	100.4	105.2
おーいお茶	性状：外観	淡黄褐色， わずかに懸濁	淡黄褐色，わずかに 懸濁，褐色沈殿	淡黄褐色，わずかに 懸濁，褐色沈殿	淡黄褐色，わずかに 懸濁，褐色沈殿
	におい	お茶の臭い	お茶の臭い	お茶の臭い	お茶の臭い
	pH	4.71	4.72	4.71	4.74
	含量	100.1	96.2	96.2	95.1
午後の紅茶 ストレートティー	性状：外観	淡褐色， わずかに懸濁	淡褐色，わずかに懸 濁，褐色沈殿	淡褐色澄明， 褐色沈殿	淡褐色澄明， 褐色沈殿
	におい	紅茶の臭い	紅茶の臭い	紅茶の臭い	紅茶の臭い
	pH	4.21	4.18	4.18	4.19
	含量	76.7	82.2	78.0	84.0
烏龍茶	性状：外観	淡褐色 わずかに懸濁	淡褐色 わずかに懸濁	淡褐色，わずかに懸 濁，褐色沈殿	淡褐色澄明 褐色沈殿
	におい	烏龍茶の臭い	烏龍茶の臭い	烏龍茶の臭い	烏龍茶の臭い
	pH	4.47	4.46	4.45	4.49
	含量	92.3	96.4	96.9	91.1
六条麦茶	性状：外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
	におい	麦茶の臭い	麦茶の臭い	麦茶の臭い	麦茶の臭い
	pH	4.64	4.65	4.64	4.65
	含量	94.9	97.4	98.2	96.6
コカ・コーラ (冷所)	性状：外観	コーラの色	コーラの色	コーラの色	コーラの色
	におい	コーラの臭い	コーラの臭い	コーラの臭い	コーラの臭い
	pH	2.50	2.50	2.46	2.47
	含量	104.3	100.1	98.7	90.1
コカ・コーラ (室温)	性状：外観	コーラの色	コーラの色	コーラの色	コーラの色
	におい	コーラの臭い	コーラの臭い	コーラの臭い	コーラの臭い
	pH	2.35	2.35	2.39	2.34
	含量	104.3	99.7	98.0	88.6
即席みそ汁わかめ	性状：外観	みそ汁の色	みそ汁の色	みそ汁の色	みそ汁の色
	におい	みそ汁の臭い	みそ汁の臭い	みそ汁の臭い	みそ汁の臭い
	pH	5.31	5.27	5.26	5.18
	含量	103.6	97.5	96.0	81.5
松茸の味お吸い物	性状：外観	松茸の味お吸い物 の色	松茸の味お吸い物 の色	松茸の味お吸い物 の色	松茸の味お吸い物 の色
	におい	松茸の臭い	松茸の臭い	松茸の臭い	松茸の臭い
	pH	4.98	4.98	4.98	4.99
	含量	100.8	92.6	92.1	94.9

＜内用液分包 添付文書＞からの抜粋 適用上の注意

薬剤交付時

- ・本剤を直接服用するか、もしくは 1 回の服用量を水、ジュース又は汁物に混ぜて、コップ一杯 (約 150mL) くらいに希釈して使用すること。なお、希釈後はなるべく速やかに使用すること。
- ・茶葉抽出飲料 (紅茶、烏龍茶、日本茶等) 及びコーラは、混合すると含量が低下することがあるので、希釈して使用しないこと。
- ・本剤は、1 回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用させること。

配合変化

抗てんかん薬のデパケンシロップ (バルプロ酸ナトリウム) 及び抗アレルギー性精神安定薬のアタラックス-P シロップ (ヒドロキシジン) との配合により、混濁、沈殿を認めたことから、混合は避けること。

7. 溶出性

(1) 溶出規格

リスペリドン錠 1mg「日医工」、リスペリドン錠 2mg「日医工」、リスペリドン錠 3mg「日医工」及びリスペリドン細粒 1%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたリスペリドン錠及びリスペリドン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
リスペリドン錠 (1mg, 2mg, 3mg)	30 分	75%以上
リスペリドン細粒 10mg/g	30 分	75%以上

(2) 溶出試験³⁾

<リスペリドン錠 1mg 「日医工」>

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

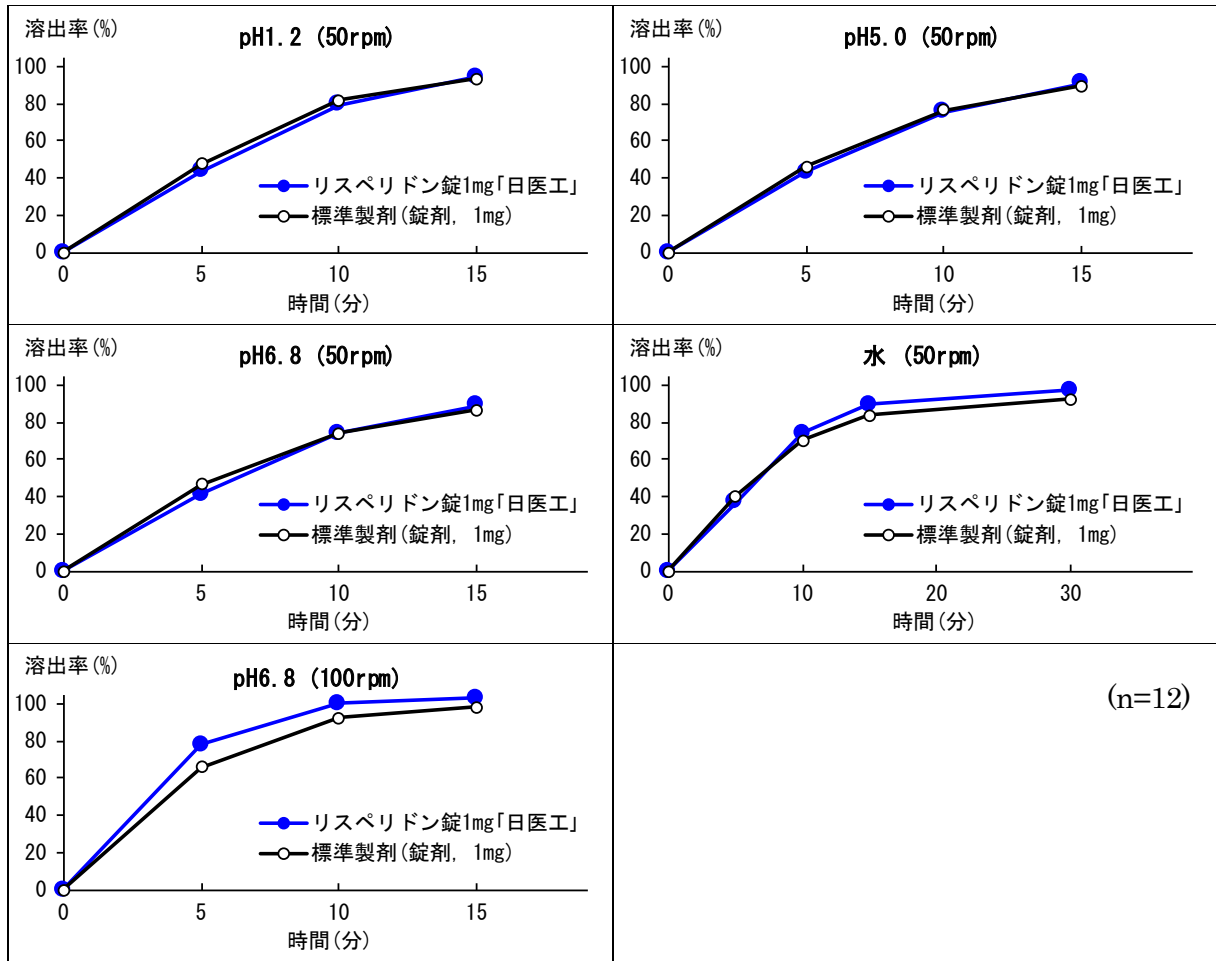
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<リスペリドン錠 2mg 「日医工」 >

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

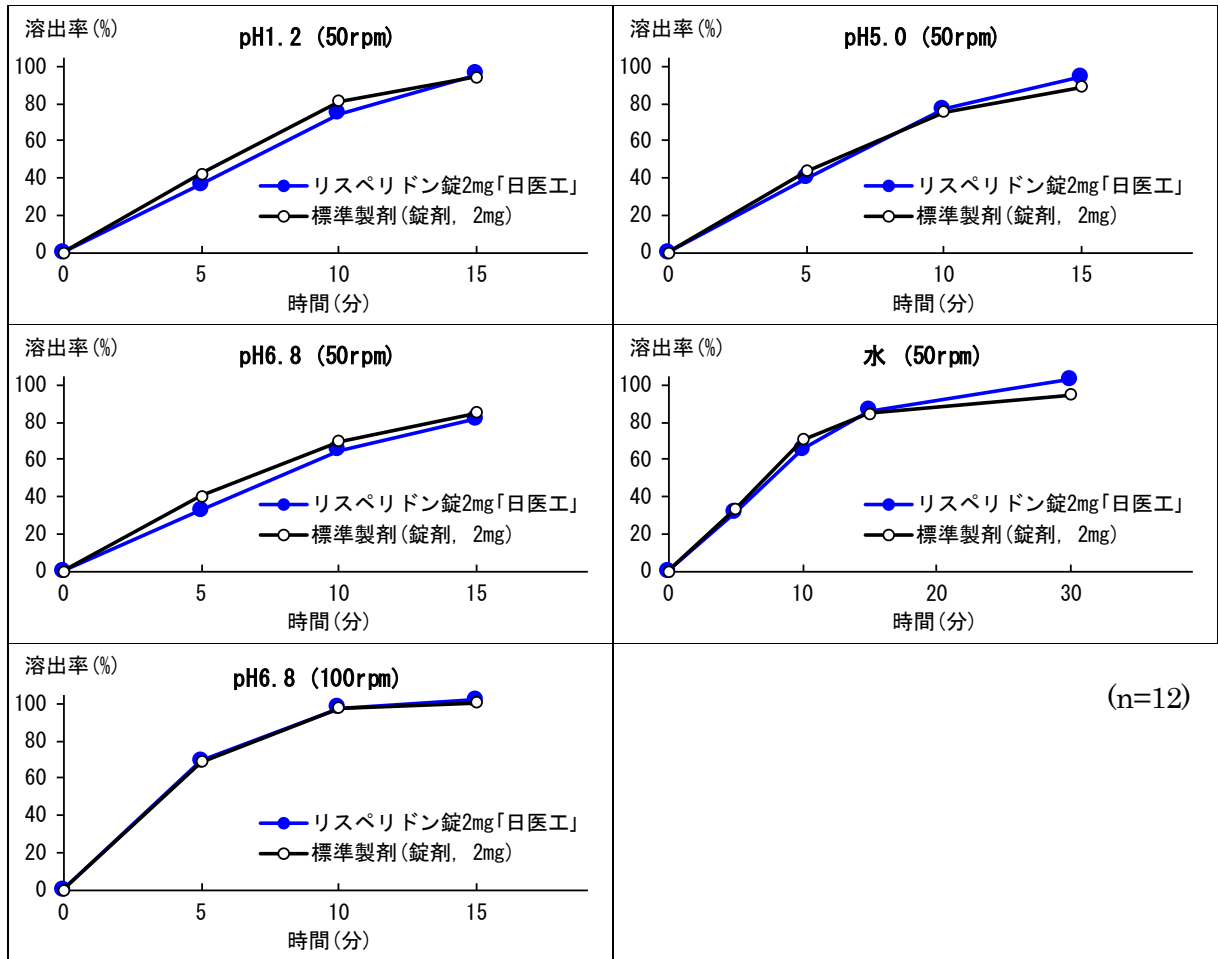
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、15 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<リスペリドン錠 3mg 「日医工」 >

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

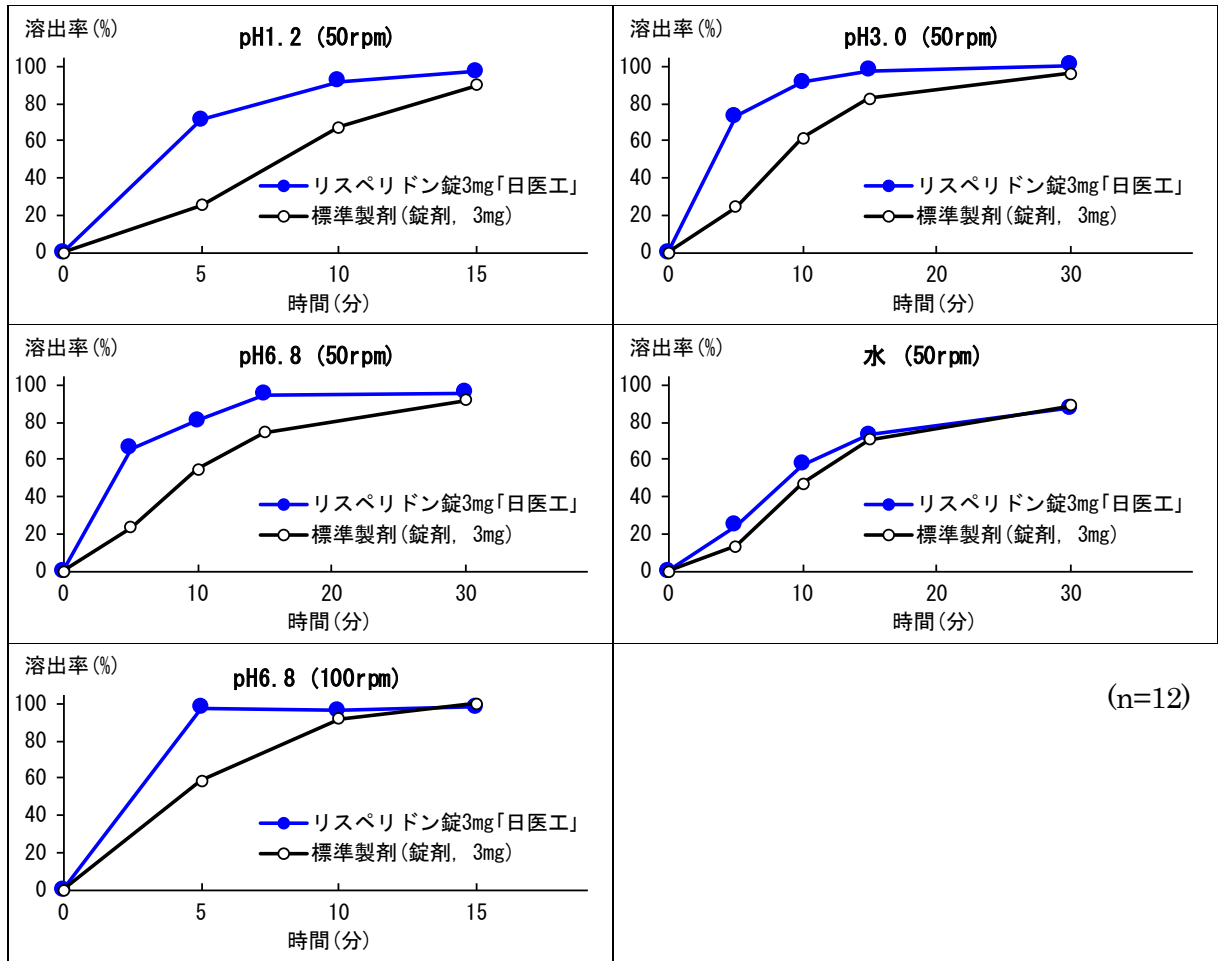
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、 f_2 関数の値は 45 以上であった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、 f_2 関数の値は 45 以上であった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<リスペリドン細粒 1%「日医工」>

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

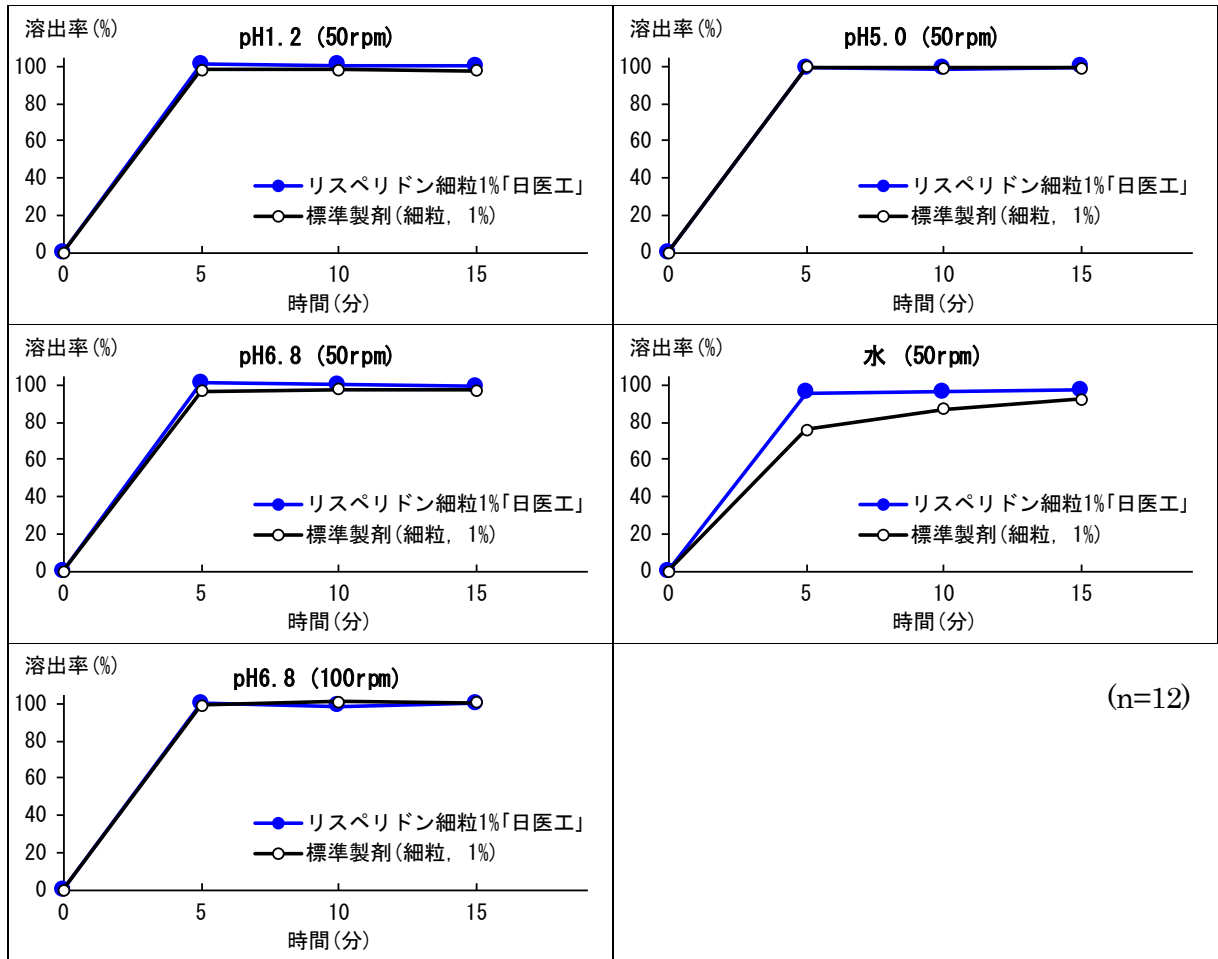
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

＜リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg・細粒 1%「日医工」＞

紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし 2-プロパノール溶液を加えよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 277～281nm 及び 283～287nm に吸収の極大を示す。

＜リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg/3mg「日医工」＞

紫外可視吸光度測定法

本品に炭酸水素ナトリウム及びジエチルエーテルを加え振り混ぜ、遠心分離する。上澄液を蒸発乾固し、残留物を 2-プロパノールに溶かした液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 277～281nm 及び 283～287nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水，アセトニトリル，トリフルオロ酢酸，アンモニア水混液

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

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

販売名	効能又は効果
リスペリドン錠 1mg 「日医工」 リスペリドン錠 2mg 「日医工」 リスペリドン細粒 1% 「日医工」 リスペリドン内用液分包 0.5mg 「日医工」 リスペリドン内用液分包 1mg 「日医工」 リスペリドン内用液分包 2mg 「日医工」	統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
リスペリドン錠 3mg 「日医工」 リスペリドン内用液分包 3mg 「日医工」	統合失調症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として 5 歳以上 18 歳未満の患者に使用すること。

2. 用法及び用量

<リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg・細粒 1% 「日医工」>

(1) 統合失調症

通常、成人にはリスペリドンとして 1 回 1mg 1 日 2 回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常 1 日 2~6mg を原則として 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1 日量は 12mg を超えないこと。

(2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

体重 15kg 以上 20kg 未満の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.25mg より開始し、4 日目より 1 日 0.5mg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 0.25mg ずつ増量する。但し、1 日量は 1mg を超えないこと。

体重 20kg 以上の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.5mg より開始し、4 日目より 1 日 1mg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 0.5mg ずつ増量する。但し、1 日量は体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg、45kg 以上の場合は 3mg を超えないこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。

(錠剤のみの注意事項)

0.25mg 単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

<リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg/3mg 「日医工」 >

(1) 統合失調症

通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg (1mL) 1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2~6mg (2~6mL) を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg (12mL) を超えないこと。

(2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

体重15kg以上20kg未満の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回0.25mg (0.25mL) より開始し、4日目より1日0.5mg (0.5mL) を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mg (0.25mL) ずつ増量する。但し、1日量は1mg (1mL) を超えないこと。

体重20kg以上の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回0.5mg (0.5mL) より開始し、4日目より1日1mg (1mL) を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mg (0.5mL) ずつ増量する。但し、1日量は体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg (2.5mL) , 45kg以上の場合は3mg (3mL) を超えないこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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（ハロペリドール，ブロムペリドール等）

フェノチアジン系化合物（クロルプロマジン塩酸塩，レボメプロマジンマレイン酸塩等）

イミノジベンジル系化合物（クロカプラミン塩酸塩，モサプラミン塩酸塩等）

ベンズアミド系化合物（スルピリド，ネモナプリド等）

非定型抗精神病薬群（オランザピン，クエチアピルフマル酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

セロトニン・ドパミン・アンタゴニスト（SDA : serotonin - dopamine antagonist）と呼ばれる非定型抗精神病薬で，5-HT₂受容体とD₂受容体拮抗作用を示す。

(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

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<リスペリドン錠 1mg「日医工」>

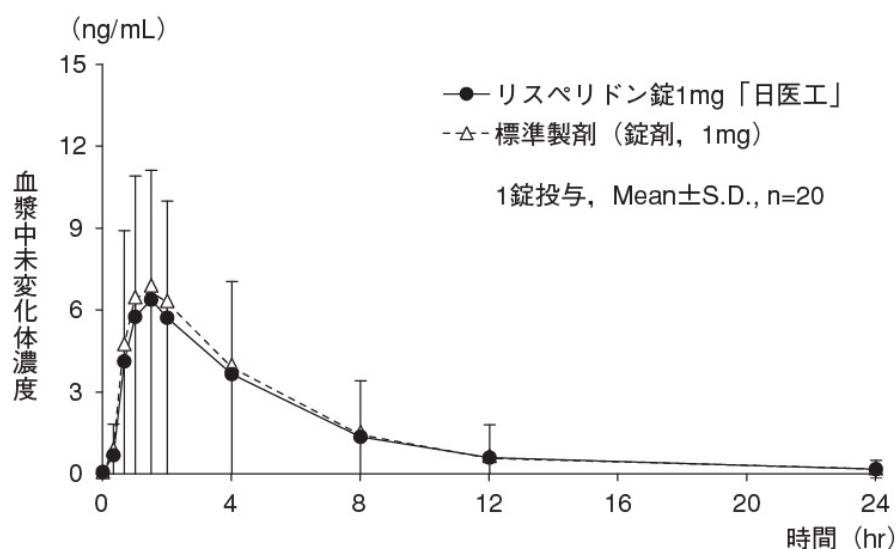
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

リスペリドン錠 1mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リスペリドンとして 1mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果, log(0.8) ~ log(1.25) の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リスペリドン錠 1mg「日医工」	34.92±39.28	6.95±4.98	1.34±0.41	2.54±1.25
標準製剤 (錠剤, 1mg)	38.98±57.56	7.53±8.57	1.33±0.43	2.60±1.43

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。

<リスペリドン錠 2mg 「日医工」>

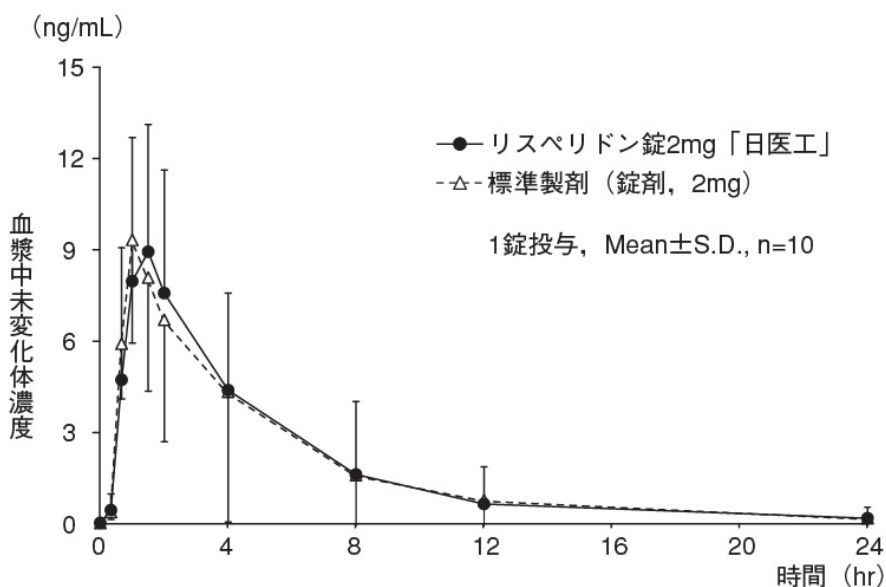
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

リスペリドン錠 2mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リスペリドンとして 2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リスペリドン錠 2mg「日医工」	44.20±39.11	10.08±4.36	1.37±0.38	2.90±1.55
標準製剤 (錠剤, 2mg)	44.46±47.45	9.72±3.22	1.13±0.41	2.90±1.80

(1 錠投与, Mean±S.D., n=10)



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。

<リスペリドン錠 3mg 「日医工」>

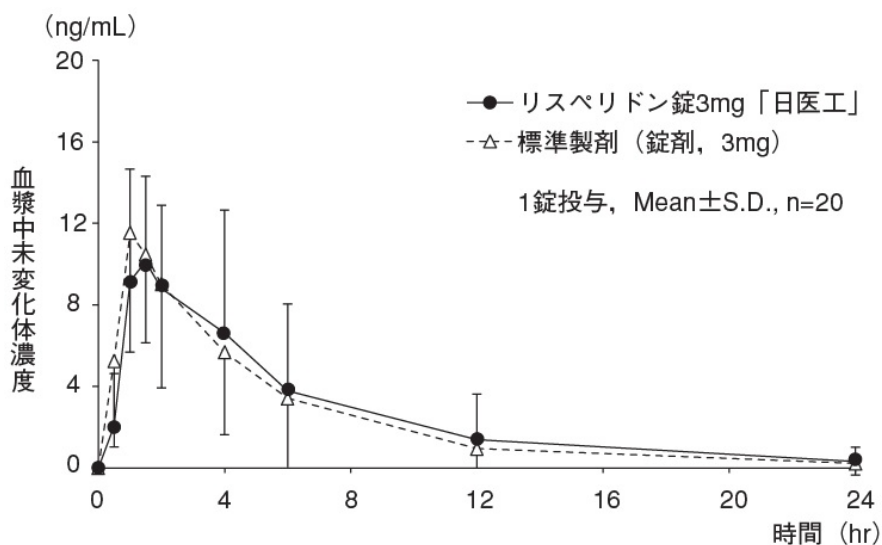
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

リスペリドン錠 3mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リスペリドンとして 3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リスペリドン錠 3mg「日医工」	64.424±59.225	12.090±5.604	1.5±0.9	3.6±1.6
標準製剤 (錠剤, 3mg)	59.752±44.555	13.069±5.131	1.5±1.2	3.1±1.3

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



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。

<リスペリドン細粒 1%「日医工」>

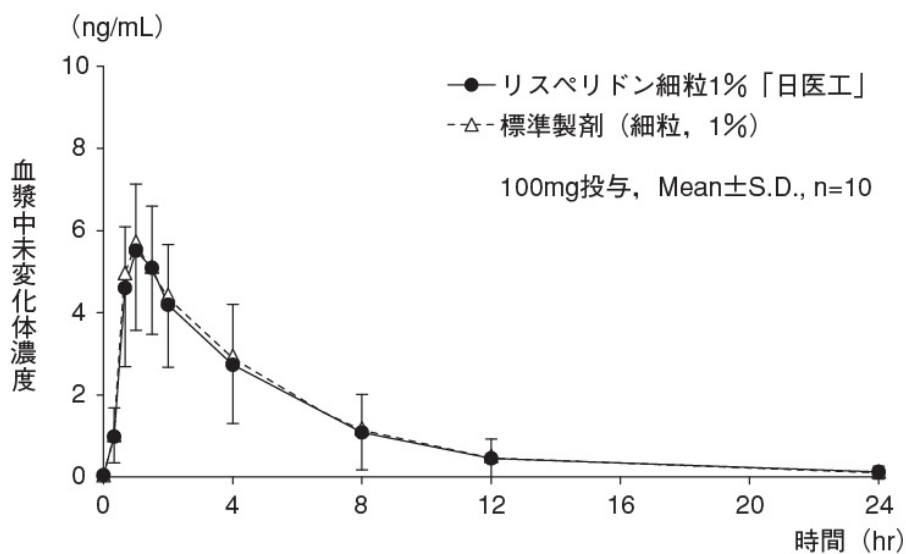
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

リスペリドン細粒 1%「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 100mg（リスペリドンとして 1mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，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， $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リスペリドン細粒 1%「日医工」	27.86±15.81	5.63±1.58	1.07±0.25	3.03±1.56
標準製剤 (細粒, 1%)	30.01±17.81	5.98±2.07	1.00±0.30	3.05±1.42

(100mg 投与, Mean±S.D., n=10)



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。

<リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」>

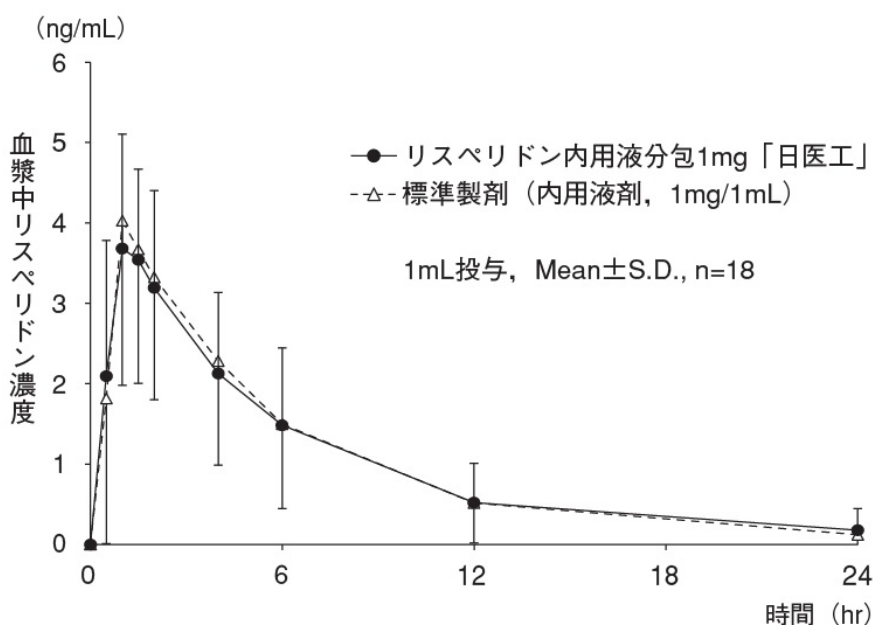
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（リスペリドンとして 1mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中リスペリドン濃度を測定し，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，log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リスペリドン内用液 分包 1mg「日医工」	24.572±13.552	4.177±1.293	1.2±0.4	4.806±2.313
標準製剤 (内用液剤，1mg/1mL)	24.824±14.749	4.452±1.855	1.2±0.4	4.540±2.543

(1mL 投与，Mean±S.D.,n=18)



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

(「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

(VIII. 10. 「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また, 一部 CYP3A4 の関与も示唆される。

(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

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

該当記載事項なし

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ことがある。〕
- (3) 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）
- (4) 本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果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）

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 心・血管系疾患，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。〕
- (2) 不整脈の既往歴のある患者，先天性QT延長症候群の患者又はQT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔本剤の投与によりQTが延長する可能性がある。〕
- (3) パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔悪性症候群（Syndrome malin）が起こりやすくなる。また，錐体外路症状の悪化に加えて，錯乱，意識レベルの低下，転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。〕
- (4) 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。〕
- (5) 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。〕
- (6) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 腎障害のある患者〔本剤の半減期の延長及びAUCが増大することがある。〕
- (8) 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（「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項参照）。〕
- (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (10) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (11) 薬物過敏症の患者
- (12) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起こりやすい。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) **投与初期, 再投与時, 増量時**に α 交感神経遮断作用に基づく**起立性低血圧**があらわれることがあるので, 少量から徐々に増量し, 低血圧があらわれた場合は減量等, 適切な処置を行うこと。
- (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**よう注意すること。
- (3) 統合失調症の患者においては, **興奮, 誇大性, 敵意等の陽性症状を悪化**させる可能性があるため観察を十分に行い, 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)
- (5) 低血糖があらわれることがあるので, 本剤投与中は, 脱力感, 倦怠感, 冷汗, 振戦, 傾眠, 意識障害等の低血糖症状に注意するとともに, 血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項参照)
- (6) 本剤の投与に際し, あらかじめ上記(4)及び(5)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, 高血糖症状(口渇, 多飲, 多尿, 頻尿等), 低血糖症状(脱力感, 倦怠感, 冷汗, 振戦, 傾眠, 意識障害等)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)
- (7) 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)
- (8) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は, 定期的に安全性及び有効性を評価し, 漫然と長期にわたり投与しないこと。

7. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。

(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。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経 抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがあ る。	本剤はドパミン遮断作用を有して いることから、ドパミン作動性神経 において作用が拮抗する可能性が ある。
降圧薬	降圧作用が増強することがあ る。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用 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。
CYP2D6を阻害する薬剤 パロキセチン ⁶⁾ 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度 が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害 作用による。
CYP3A4を誘導する薬剤 カルバマゼピン ⁷⁾ 、 フェニトイン、 リファンピシン ⁸⁾ 、 フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度 が低下することがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用 による。
CYP3A4を阻害する薬剤 イトラコナゾール ⁹⁾ 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度 が上昇することがある。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用 による。

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 (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, 急性腎不全へと移行し, 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, 投与中止後も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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。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・嘔吐を不顕性化する可能性があ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。
- 5) **肝機能障害, 黄疸** : AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 6) **横紋筋融解症** : 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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不全の発症に注意すること。
- 7) **不整脈** : 心房細動, 心室性期外収縮等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するなど, 適切な処置を行うこと。
- 8) **脳血管障害** : 脳血管障害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。
- 9) **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, 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)
- 10) **低血糖** : 低血糖があらわれることがあるので, 脱力感, 倦怠感, 冷汗, 振戦, 傾眠, 意識障害等の低血糖症状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。(「重要な基本的注意」の項参照)

続き

- 11) **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。
- 12) **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)
- 13) **持続勃起症** : α 交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので, このような場合には適切な処置を行うこと。

(3) 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, 適切な処置を行うこと。

	頻度不明
感染症及び寄生虫症	気管支炎, 鼻咽頭炎, 咽頭炎, 肺炎, 胃腸炎, 感染, 膀胱炎, 耳感染, インフルエンザ, 限局性感染, 気道感染, 鼻炎, 副鼻腔炎, 皮下組織膿瘍, 尿路感染, ウイルス感染, 蜂巣炎, 扁桃炎, 眼感染, 中耳炎, 爪真菌症, ダニ皮膚炎
血液及びリンパ系障害	貧血, 血小板減少症, 好中球減少症
免疫系障害 ^{注1)}	アナフィラキシー反応, 過敏症
内分泌障害	高プロラクチン血症
代謝及び栄養障害	食欲不振, 高脂血症, 食欲亢進, 多飲症, 食欲減退, 高尿酸血症, 水中毒
精神障害	不眠症, 不安, 激越, 妄想, うつ病, 幻覚, 抑うつ症状, 躁病, 被害妄想, 精神症状, 睡眠障害, 緊張, 自殺企図, 錯乱状態, リビドー亢進, 徘徊, リビドー減退, 神経過敏, 気力低下, 情動鈍麻, 無オルガズム症, 悪夢, 睡眠時遊行症
神経系障害 ^{注2)}	アカシジア, 振戦, 傾眠, 構音障害, ふらつき, 頭痛, ジストニー, 鎮静, めまい, 立ちくらみ, 運動低下, ジスキネジア, パーキンソニズム, 錐体外路障害, 精神運動亢進, 無動, 痙攣, 注意力障害, 構語障害, しびれ感, よだれ, 仮面状顔貌, 頭部不快感, 嗜眠, 錯感覚, 意識レベルの低下, 会話障害(舌のもつれ等), 味覚異常, 記憶障害, てんかん, 末梢性ニューロパチー, 協調運動異常, 過眠症, 弓なり緊張, 失神, 平衡障害, 刺激無反応, 運動障害, 意識消失
眼障害	調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障, 術中虹彩緊張低下症候群
耳及び迷路障害	耳痛, 回転性めまい, 耳鳴
心臓障害 ^{注3)}	頻脈, 洞性頻脈, 動悸, 心室性期外収縮, 房室ブロック, 右脚ブロック, 上室性期外収縮, 不整脈, 徐脈, 左脚ブロック, 洞性徐脈
血管障害 ^{注4)}	起立性低血圧, 低血圧, 高血圧, 末梢冷感, 潮紅, 末梢循環不全
呼吸器, 胸郭及び縦隔障害	鼻閉, 呼吸困難, 咳嗽, 鼻漏, 副鼻腔うっ血, 睡眠時無呼吸症候群, 口腔咽頭痛, 鼻出血, 肺うっ血, 喘鳴, 嚥下性肺炎, 発声障害, 気道うっ血, ラ音, 呼吸障害, 過換気
胃腸障害	便秘, 流涎過多, 悪心, 嘔吐, 嚥下障害, 口内乾燥, 胃不快感, 下痢, 胃炎, 腹部膨満, 腹痛, 消化不良, 上腹部痛, 唾液欠乏, 腸閉塞, 痔炎, 歯痛, 糞塊充塞, 便失禁, 口唇炎, 舌腫脹
肝胆道系障害 ^{注1)}	肝機能異常

続き

	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害	多汗症, 発疹, そう痒症, 湿疹, 過角化, 紅斑, ざ瘡, 脱毛症, 血管浮腫, 皮膚乾燥, 頭部粗糠疹, 脂漏性皮膚炎, 皮膚変色, 皮膚病変, 蕁麻疹, 水疱
筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮, 筋肉痛, 斜頸, 筋攣縮, 関節硬直, 筋力低下, 背部痛, 四肢痛, 関節痛, 姿勢異常, 筋骨格痛, 頸部痛, 筋骨格系胸痛, 筋痙縮
腎及び尿路障害^{注5)}	排尿困難, 尿閉, 頻尿, 尿失禁
生殖系及び乳房障害	月経障害, 無月経, 乳汁漏出症, 不規則月経, 射精障害, 女性化乳房, 性功能不全, 乳房不快感, 勃起不全, 月経遅延, 希発月経, 膣分泌物異常, 乳房腫大, 乳房分泌
全身障害及び投与局所様態	易刺激性, 倦怠感, 口渇, 無力症, 疲労, 歩行障害, 発熱, 気分不良, 胸部不快感, 胸痛, 顔面浮腫, 末梢性浮腫, 疼痛, 不活発, 浮腫, 低体温, インフルエンザ様疾患, 悪寒, 薬剤離脱症候群
臨床検査	ALT (GPT) 増加, CK (CPK) 増加, AST (GOT) 増加, 血中クレアチニン増加, 血中ブドウ糖増加, LDH増加, 血圧低下, 血中プロラクチン増加, 血中ナトリウム減少, 血中トリグリセリド増加, 血中尿素増加, 心電図異常 ^{注3)} , 心電図QT延長 ^{注3)} , 好酸球数増加, γ -GTP増加, グリコヘモグロビン増加, 血小板数減少, 総蛋白減少, 体重減少, 体重増加, 白血球数減少, 白血球数増加, 尿中蛋白陽性, Al - P増加, ヘマトクリット減少, 心電図T波逆転 ^{注3)} , 血中尿酸増加, 尿中血陽性, 肝酵素上昇, 尿糖陽性
傷害, 中毒及び処置合併症	転倒・転落, 引っかき傷, 処置による疼痛

注1) 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。
 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) 心電図に異常があらわ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4) 増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。
 注5) 異常が認められた場合には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

- 1) **禁忌** : 本剤の成分及びパリペリドン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) **慎重投与** : 薬物過敏症の患者には慎重に投与すること。
- 3) **その他の副作用** : ①免疫系障害 (アナフィラキシー反応, 過敏症) 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。②皮膚及び皮下組織障害 (多汗症, 発疹, そう痒症, 湿疹, 過角化, 紅斑, ざ瘡, 脱毛症, 血管浮腫, 皮膚乾燥, 頭部粗糠疹, 脂漏性皮膚炎, 皮膚変色, 皮膚病変, 蕁麻疹, 水疱) が認められた場合には, 必要に応じ, 適切な処置を行うこと。

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, 腎機能障害を有する患者では最高血漿中濃度が上昇し, 半減期が延長することがあるので, 少量 (1回 0.5mg (内用液分包の場合 0.5mL)) から投与するなど, 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。〔ヒトで乳汁移行が認められている。¹⁰⁾〕

11. 小児等への投与

- (1) **統合失調症**：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）。
- (2) **小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性**：低出生体重児，新生児，乳児，5歳未満の幼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

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候・症状**：一般に報告されている徴候，症状は，本剤の作用が過剰に発現したものであり，傾眠，鎮静，頻脈，低血圧，QT延長，錐体外路症状等である。
- (2) **処置**：特別な解毒剤はないので，症状に対して一般的な対症療法を行うこと。必要に応じて，気道を確保し，酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄，活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し，不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。

14. 適用上の注意

<錠剤のみ>

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。）

続き

<内用液分包のみ>

(1) **投与経路**：内服用にのみ使用させること。

(2) **薬剤交付時**

以下について患者に指導すること。

1) 本剤は、包装のまま服用しないこと。

2) 本剤を直接服用するか、もしくは1回の服用量を水、ジュース又は汁物に混ぜて、コップ一杯(約150mL)くらいに希釈して使用すること。なお、希釈後はなるべく速やかに使用すること。

3) 茶葉抽出飲料(紅茶、烏龍茶、日本茶等)及びコーラは、混合すると含量が低下することがあるので、希釈して使用しないこと。

4) 本剤は、1回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用させること。

(3) **配合変化²⁾**

抗てんかん薬のデパケンシロップ(バルプロ酸ナトリウム)及び抗アレルギー性精神安定薬のアタラックス-Pシロップ(ヒドロキシジン)との配合により、混濁、沈殿を認めたことから、混合は避けること。

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、本剤を含む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) 本剤を含む α_1 アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。

(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可能性がある。

(5) げっ歯類(マウス、ラット)に臨床常用量の4.7~75倍(0.63~10mg/kg/日)を18~25ヵ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍(マウス、ラット)、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍(マウス)及び膵臓内分泌部腫瘍(ラット)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。

16. その他

【取扱い上の注意】

小児の手の届かない所に保管すること。

<内用液分包のみ>

凍結を避けて保管すること。なお、冷蔵庫等の低温の場所に保管すると結晶析出の可能性があるので、その際は常温にて振盪するなどして溶解すること。

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	リスペリドン錠 1mg「日医工」 リスペリドン錠 2mg「日医工」 リスペリドン錠 3mg「日医工」 リスペリドン細粒 1%「日医工」 リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」 リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」 リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」 リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」	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	リスペリドン	毒薬 ^{注)}

注) 1錠中 3mg 以下を含有するもの, 1%以下を含有する細粒剤, 1mL 中 1mg 以下を含有する内用剤及び1バイアル中 50mg 以下を含有する注射剤は劇薬である。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

錠, 細粒: 気密容器で室温保存

内用液分包: 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

(「X. 1. 規制区分」, 「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照)

(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)

患者向医薬品ガイド: 有, くすりのしおり: 有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

<2022年4月承認条件削除>

医薬品リスク管理計画を策定の上, 適切に実施すること。

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装	分包
リスペリドン錠 1mg「日医工」	100錠, 500錠	500錠	—
リスペリドン錠 2mg「日医工」	100錠	500錠	—
リスペリドン錠 3mg「日医工」	100錠	—	—
リスペリドン細粒 1%「日医工」	—	100g	—
リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」	—	—	0.5mL×50包
リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」	—	—	1mL×50包
リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」	—	—	2mL×50包
リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」	—	—	3mL×50包

7. 容器の材質

販売名	PTP包装	バラ包装	分包
リスペリドン錠 1mg「日医工」 リスペリドン錠 2mg「日医工」	ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔	ポリエチレン瓶, ポリプロピレンキャップ	—
リスペリドン錠 3mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔	—	—
リスペリドン細粒 1%「日医工」	—	ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ	—
リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」 リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」 リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」 リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」	—	—	ポリエチレン・アルミニウムラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リスパダール錠 1mg/2mg/3mg, リスパダール細粒 1%
リスパダール内用液 1mg/mL

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
リスペリドン錠 1mg「日医工」	2007年3月15日	21900AMX00380000
リスペリドン錠 2mg「日医工」	2007年3月15日	21900AMX00379000
リスペリドン錠 3mg「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00658000
リスペリドン細粒 1%「日医工」	2007年3月15日	21900AMX00378000
リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」	2010年1月15日	22200AMX00032000
リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」	2010年1月15日	22200AMX00033000
リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」	2010年1月15日	22200AMX00031000
リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」	2010年1月15日	22200AMX00030000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
リスペリドン錠 1mg「日医工」	2007年7月6日
リスペリドン錠 2mg「日医工」	2007年7月6日
リスペリドン錠 3mg「日医工」	2010年11月19日
リスペリドン細粒 1%「日医工」	2007年7月6日
リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」	2011年11月28日
リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」	2011年11月28日
リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」	2011年11月28日
リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」	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

<効能・効果及び用法・用量追加>

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2020年8月26日

販売名：リスペリドン錠 1mg/2mg・細粒 1%「日医工」

リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg「日医工」

内容：

	新	旧
効能・効果	統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	統合失調症
用法・用量	<p>(1) 統合失調症 通常, 成人にはリスペリドンとして1回 1mg 1日 2回より開始し, 徐々に増量する。維持量は通常1日 2~6mg を原則として1日 2回に分けて経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。但し, 1日量は 12mg を超えないこと。</p> <p>(2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 <u>体重 15kg 以上 20kg 未満の患者:</u> 通常, リスペリドンとして1日 1回 0.25mg より開始し, 4日目より1日 0.5mg を1日 2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが, 増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.25mg ずつ増量する。但し, 1日量は 1mg を超えないこと。</p> <p><u>体重 20kg 以上の患者:</u> 通常, リスペリドンとして1日 1回 0.5mg より開始し, 4日目より1日 1mg を1日 2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが, 増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.5mg ずつ増量する。但し, 1日量は体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg, 45kg 以上の場合は 3mg を超えないこと。</p>	通常, 成人にはリスペリドンとして1回 1mg 1日 2回より開始し, 徐々に増量する。維持量は通常1日 2~6mg を原則として1日 2回に分けて経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。但し, 1日量は 12mg を超えないこと。

(): 効能・効果及び用法・用量追加に伴う変更箇所)

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。

(「VIII - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
リスペリドン錠 1mg「日医工」	1179038F1015 (統一収載コード)	620005611	117888301
リスペリドン錠 2mg「日医工」	1179038F2011 (統一収載コード)	620005624	117889001
リスペリドン錠 3mg「日医工」	1179038F3018 (統一収載コード)	622034801	120348601
リスペリドン細粒 1%「日医工」	1179038C1124	620005597	117890601
リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」	1179038S2010 (統一収載コード)	622129701	121297601
リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」	1179038S3016 (統一収載コード)	622129801	121298301
リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」	1179038S4012 (統一収載コード)	622129901	121299001
リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」	1179038S5019 (統一収載コード)	622130001	121300301

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験 ; 内用液)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験 ; 錠剤, 細粒)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5753, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 6) Saito, M., et al. : J. Clin. Psychopharmacol., 25, 527 (2005)
- 7) Spina, E., et al. : Ther. Drug Monit., 22, 481 (2000)
- 8) Mahatthanatrakul, W., et al. : J. Clin. Pharm. Ther., 32, 161 (2007)
- 9) Jung, S. M., et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 78, 520 (2005)
- 10) Hill, R. C., et al. : J. Clin. Psychopharmacol., 20, 285 (2000)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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) 粉砕

粉砕物の安定性試験 リスペリドン錠 1mg「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。40℃の保存条件において純度及び含量は規格内であった。25℃・75%RH の保存条件において純度は規格内であったが、含量は 2 ヶ月後規格外であった。曝光下の保存条件において純度は 120 万 Lx・hr 後規格外であり、含量は 80 万 Lx・hr 後規格外であった。

試験報告日：2007/10/15

● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=2	ED220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	ED220	98.0※3	97.4	97.4	97.1	97.0

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=2

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=2	ED220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	ED220	98.0※3	97.6	95.3	91.0	95.1

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=2
規格外：太字

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=2	ED220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	不適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	ED220	98.0※3	95.5	91.7	91.0

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=2
規格外：太字

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン錠 2mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。40℃、25℃・75%RH の保存条件において純度及び含量は規格内であった。曝光下の保存条件において純度は規格内であったが、含量は 120 万 Lx・hr 後規格外であった。

試験報告日：2007/10/15

● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=2	ED220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	ED220	97.1※3	97.2	98.2	97.1	97.7

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=2

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=2	ED220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	ED220	97.1※3	95.4	95.0	95.0	95.3

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=2

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=2	ED220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	ED220	適合※3	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	ED220	97.1※3	95.7	95.1	93.4

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=2

規格外：太字

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン錠 3mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100	98.9～100.1	99.6～100.7	99.2～100.8

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100	99.2～100.9	100.4～100.9	98.6～100.4

● 粉砕物 曝光量 60 万 Lx・hr [気密] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100	100.1～100.6

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

リスペリドン錠 1mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2007/7/3

ロット番号：0103

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン錠 1mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった个人防护具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン錠 2mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り, 検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し, 約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後, ディスペンサーを手で 15 往復横転し, 崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は, 更に 5 分間放置後, 同様の操作を行い, 崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は, 検体 1 個を分包し, 上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し, 同様の操作を行い, 崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し, 約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし, 注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき, チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間 : 2007/7/3

ロット番号 : 0203

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン錠 2mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は, 「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」 に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は, 曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は, 手袋やガウンといった个人防护具を用いるなど, 曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン錠 3mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り, 検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し, 約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後, ディスペンサーを手で 15 往復横転し, 崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は, 更に 5 分間放置後, 同様の操作を行い, 崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は, 検体 1 個を分包し, 上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し, 同様の操作を行い, 崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し, 約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし, 注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき, チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン錠 3mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は, 「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」 に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は, 曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は, 手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど, 曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン細粒 1%「日医工」

1) 試験方法

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2007/7/3

ロット番号：0303

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン細粒 1%「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった个人防护具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン内用液分包 0.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/1/18~1/19

ロット番号：ER1103

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン内用液 分包 0.5mg 「日医工」		8Fr.チューブを通過し、残存物も全くなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン内用液分包 1mg 「日医工」

1) 試験方法

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/1/18~1/19

ロット番号：ER1103

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン内用液 分包 1mg 「日医工」		8Fr.チューブを通過し、残存物も全くなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン内用液分包 2mg 「日医工」

1) 試験方法

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/1/18~1/19

ロット番号：ER1103

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン内用液 分包 2mg 「日医工」		8Fr.チューブを通過し、残存物も全くなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

リスペリドン内用液分包 3mg 「日医工」

1) 試験方法

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/1/18~1/19

ロット番号：ER1103

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リスペリドン内用液 分包 3mg 「日医工」		8Fr.チューブを通過し、残存物も全くなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

2. その他の関連資料

なし