

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

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「日医工」	アリピプラゾールOD錠 3mg「日医工」
アリピプラゾール錠 6mg「日医工」	アリピプラゾールOD錠 6mg「日医工」
アリピプラゾール錠 12mg「日医工」	アリピプラゾールOD錠 12mg「日医工」
アリピプラゾール散 1%「日医工」	アリピプラゾールOD錠 24mg「日医工」

Aripiprazole

Aripiprazole OD

剤形	錠：素錠，散：散剤，OD錠：素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 3mg・OD錠 3mg：1錠中アリピプラゾール 3mg 含有 錠 6mg・OD錠 6mg：1錠中アリピプラゾール 6mg 含有 錠 12mg・OD錠 12mg：1錠中アリピプラゾール 12mg 含有 散 1%：1g 中アリピプラゾール 10mg 含有 OD錠 24mg：1錠中アリピプラゾール 24mg 含有
一般名	和名：アリピプラゾール 洋名：Aripiprazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16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2020年11月改訂（第5版）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	36
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	36
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	36
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	37
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	37
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	40
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	40
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	40
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	41
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	41
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	41
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	41
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	42
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	42
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） ..	42
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	42
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	42
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	42
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	43
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	44
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	45
5. 調製法及び溶解後の安定性	21	9. 高齢者への投与	47
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	21	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	47
7. 溶出性	23	11. 小児等への投与	47
8. 生物学的試験法	32	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	47
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	32	13. 過量投与	47
10. 製剤中の有効成分の定量法	32	14. 適用上の注意	48
11. 力価	32	15. その他の注意	48
12. 混入する可能性のある夾雑物	33	16. その他	48
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	33	IX. 非臨床試験に関する項目	49
14. その他	33	1. 薬理試験	49
V. 治療に関する項目	34	2. 毒性試験	49
1. 効能又は効果	34	X. 管理的事項に関する項目	50
2. 用法及び用量	34	1. 規制区分	50
3. 臨床成績	34		

2.	有効期間又は使用期限	50
3.	貯法・保存条件	50
4.	薬剤取扱い上の注意点	50
5.	承認条件等	50
6.	包装	50
7.	容器の材質	50
8.	同一成分・同効薬	51
9.	国際誕生年月日	51
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	51
11.	薬価基準収載年月日	51
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	51
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	52
14.	再審査期間	52
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	52
16.	各種コード	52
17.	保険給付上の注意	52
X I.	文献	53
1.	引用文献	53
2.	その他の参考文献	53
X II.	参考資料	53
1.	主な外国での発売状況	53
2.	海外における臨床支援情報	53
X III.	備考	54
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	54
2.	その他の関連資料	68

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアリピプラゾールを有効成分とする抗精神病薬である。

「アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「日医工」」, 「アリピプラゾール散 1%「日医工」」及び「アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「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, 2017年2月15日に承認を取得, 2017年6月16日に販売を開始した。(薬食発 1121 第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2020年7月22日付で「アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「日医工」」, 「アリピプラゾール散 1%「日医工」」及び「アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「日医工」」は, 「双極性障害における躁症状の改善」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) 本剤はアリピプラゾールを有効成分とする抗精神病薬である。
- (2) 識別性を高めるため, 錠剤本体に成分名, 含量及び社名を「規格別カラー印字」した。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い, 1錠ごとに成分名, 含量を表示した。
- (4) OD錠のPTPシートのオモテ面は透明であり, 剤形の確認が可能である。
- (5) バラ包装及び散剤のボトルは, キャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (6) 100錠包装の個装箱は, 切り取りタグ付きである。
- (7) 重大な副作用(頻度不明)として, 悪性症候群, 遅発性ジスキネジア, 麻痺性イレウス, アナフィラキシー, 横紋筋融解症, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡, 低血糖, 痙攣, 無顆粒球症, 白血球減少, 肺塞栓症, 深部静脈血栓症, 肝機能障害が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」
アリピプラゾール散 1% 「日医工」	アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」

(2) 洋名

Aripiprazole Aripiprazole OD

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アリピプラゾール（JAN）

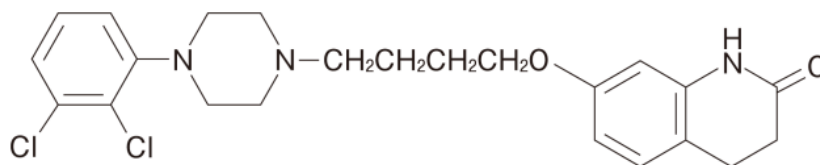
(2) 洋名（命名法）

Aripiprazole（JAN）

(3) ステム

フェニルピペラジン系向精神薬： - piprazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂

分子量：448.39

5. 化学名（命名法）

7-[4-[4-(2,3-dichlorophenyl)-1-piperazinyl]butoxy]-3,4-dihydro-2(1*H*)-quinolinone
(IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

129722 - 12 - 9

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（100）にやや溶けやすく，水，アセトニトリル，メタノール又はエタノール（99.5）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

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタ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

本品を酢酸に溶かし，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	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	青色の素錠	 95	 6.0	 2.5	本体：アリピプラゾール 3/日医工 包装：㊦ 163
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	割線入りの 白色の素錠	 135	 7.0	 2.7	本体：アリピプラゾール 6/日医工 包装：㊦ 164
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	割線入りの 黄色の素錠	 180	 8.0	 2.8	本体：アリピプラゾール 12/日医工 包装：㊦ 165
アリピプラゾール散 1% 「日医工」	白色の散剤	—			本体：— 包装：—
アリピプラゾールOD錠 3mg 「日医工」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 95	 6.0	 2.7	本体：アリピプラゾール OD 3/日医工 包装：㊦ 167
アリピプラゾールOD錠 6mg 「日医工」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 135	 7.0	 2.9	本体：アリピプラゾール OD 6/日医工 包装：㊦ 168
アリピプラゾールOD錠 12mg 「日医工」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 180	 8.0	 3.1	本体：アリピプラゾール OD 12/日医工 包装：㊦ 169
アリピプラゾールOD錠 24mg 「日医工」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 360	 10.0	 3.9	本体：アリピプラゾール OD 24/日医工 包装：㊦ 170

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分の含量
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 3mg
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 6mg
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 12mg
アリピプラゾール散 1% 「日医工」	1g 中アリピプラゾール 10mg
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 3mg
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 6mg
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 12mg
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」	1 錠中アリピプラゾール 24mg

(2) 添加物

販売名	添加物
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」 アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」 アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	乳糖水和物, 結晶セルロース, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, (3mg のみ) 青色 2 号アルミニウムレーキ, (12mg のみ) 黄色三二酸化鉄
アリピプラゾール散 1% 「日医工」	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, 軽質無水ケイ酸
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」	D - マンニトール, 結晶セルロース, アスパルテーム (L - フェニルアラニン化合物), 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, 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, 無水クエン酸, ステアリン酸マグネシウム

(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 ヶ月）を行った結果，アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「日医工」，アリピプラゾール散 1%「日医工」及びアリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「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。

◇アリピプラゾール錠 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 ＜青色の素錠＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	1.9～2.4 1.7～2.4 2.2～4.1	—	—	1.0～2.2 1.2～3.8 1.9～3.4
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	88.8～97.7 89.1～96.3 88.7～94.9	90.8～97.6 91.7～97.6 93.9～96.9	90.2～99.2 87.2～97.7 90.3～99.0	87.6～96.3 87.8～95.9 89.3～98.5
含量 (%)※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	99.0 98.9 98.6	98.9 99.2 99.1	100.3 100.5 100.0	99.5 99.9 99.4

※1 : RRT 約 1.06 0.15%以下,左記以外 0.1%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 3mg 「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 ＜青色の素錠＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	1.9～2.4 1.7～2.4 2.2～4.1	—	—	1.7～2.2 1.2～2.4 1.0～2.4
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	88.8～97.7 89.1～96.3 88.7～94.9	92.4～97.6 91.2～97.8 88.6～96.0	85.8～97.8 88.5～98.9 91.3～98.7	92.2～97.2 91.7～98.9 92.0～98.2
含量 (%)※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	99.0 98.9 98.6	98.9 98.7 98.9	100.0 99.7 99.6	98.6 98.7 98.4

※1 : RRT 約 1.06 0.15%以下,左記以外 0.1%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 6mg 「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 ＜割線入りの白色の素錠＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	1.4～2.2 1.9～2.2 1.4～2.2	—	—	1.4～1.9 1.4～1.9 1.4～1.7
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	90.5～94.6 88.0～94.5 90.6～95.1	91.3～97.0 90.6～97.5 93.2～97.5	90.0～97.8 91.9～96.8 91.7～98.2	89.9～96.4 89.5～96.8 91.5～97.2
含量 (%)※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	99.8 99.4 99.6	98.7 98.7 99.3	100.0 99.7 99.8	98.9 98.9 99.6

※1 : RRT 約 1.06 0.15%以下,左記以外 0.1%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 6mg 「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 ＜割線入りの白色の素錠＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	1.4～2.2 1.9～2.2 1.4～2.2	—	—	1.7～2.2 1.4～2.2 1.0～1.9
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	90.5～94.6 88.0～94.5 90.6～95.1	91.3～96.5 91.9～96.9 91.4～96.9	90.6～97.0 89.4～96.6 91.7～96.9	91.9～97.6 88.6～98.1 90.7～97.8
含量 (%)※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	99.8 99.4 99.6	99.6 99.9 99.7	100.3 100.2 99.5	99.4 99.5 99.5

※1 : RRT 約 1.06 0.15%以下,左記以外 0.1%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 12mg 「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 ＜割線入りの黄色の素錠＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	1.0～1.4 0.7～1.7 1.0～1.4	—	—	1.0～1.4 1.0～1.2 1.0～1.4
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	87.4～93.9 86.9～95.2 85.5～94.3	89.5～97.3 88.8～97.3 90.1～95.5	88.4～98.5 89.7～97.5 86.0～98.2	89.2～96.7 92.1～97.8 89.5～98.6
含量 (%)※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	99.5 100.2 99.5	99.9 99.5 99.6	98.5 98.9 98.5	99.9 99.7 99.6

※1: RRT 約 1.06 0.15%以下,左記以外 0.1%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 12mg 「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 ＜割線入りの黄色の素錠＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	1.0～1.4 0.7～1.7 1.0～1.4	—	—	0.7～1.2 1.2～1.4 0.7～1.2
溶出性 (%) ＜30 分, 75%以上＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	87.4～93.9 86.9～95.2 85.5～94.3	89.7～95.3 87.3～95.6 89.0～95.1	89.2～96.0 91.8～95.2 88.3～95.5	91.2～97.5 87.7～96.5 90.6～97.1
含量 (%)※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	99.5 100.2 99.5	99.3 99.2 99.1	99.0 98.9 98.5	99.3 99.4 99.2

※1: RRT 約 1.06 0.15%以下,左記以外 0.1%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール散 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 <白色の散剤>	ARI1P-3 ARI1P-4 ARI1P-5	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI1P-3 ARI1P-4 ARI1P-5	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	ARI1P-3 ARI1P-4 ARI1P-5	95.9~99.5 94.9~97.2 90.7~98.4	96.1~100.1 93.6~97.7 92.2~98.9	94.7~98.9 91.9~97.2 93.1~99.3	94.0~99.5 93.5~97.9 88.8~98.4
含量 (%)※ <95.0~105.0%>	ARI1P-3 ARI1P-4 ARI1P-5	101.0 99.0 100.3	100.6 98.9 100.3	101.8 99.7 101.3	99.7 98.2 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD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 <白色の素錠>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	24~33 24~34 26~35	26~32 25~32 28~37	27~36 24~34 26~36	23~33 24~30 27~35
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	1.0~1.7 1.0~1.2 0.5~1.0	—	—	1.7~1.9 0.7~1.2 1.0~1.2
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	94.8~101.1 98.1~104.9 98.6~102.0	98.1~100.7 98.2~102.3 98.9~102.0	96.8~101.2 97.6~101.1 98.8~101.3	95.3~99.8 96.7~100.9 97.3~100.9
含量 (%)※2 <95.0~105.0%>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	99.4 100.6 100.4	99.9 100.8 100.9	98.7 99.7 99.6	99.3 100.0 99.5

※1：個々の類縁物質 0.2%以下,総類縁物質 0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 3mg 「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 <白色の素錠>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※1} (HPLC)	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	24~33 24~34 26~35	26~34 24~36 26~36	22~29 23~31 29~36	24~31 24~33 25~34
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	1.0~1.7 1.0~1.2 0.5~1.0	—	—	1.7~1.9 0.7~1.2 1.0~1.2
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	94.8~101.1 98.1~104.9 98.6~102.0	98.0~101.2 100.6~102.8 98.6~101.9	96.2~101.4 97.3~101.9 97.3~101.7	98.6~101.6 99.0~102.4 97.7~102.6
含量 (%) ^{※2} <95.0~105.0%>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	99.4 100.6 100.4	98.8 99.7 99.6	98.7 99.7 99.6	98.9 100.1 99.6

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 6mg 「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 <白色の素錠>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※1} (HPLC)	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	20~35 28~36 25~36	22~31 26~35 24~35	23~30 21~32 27~36	21~31 25~33 24~33
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	1.4~2.9 2.4~3.1 2.2~2.9	—	—	2.2~3.1 2.4~2.6 2.4~3.1
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	96.3~101.2 96.4~100.4 96.3~101.6	96.8~102.0 95.3~103.4 94.1~100.5	96.2~100.3 95.7~100.2 95.7~99.7	97.6~100.6 95.8~102.2 93.2~100.0
含量 (%) ^{※2} <95.0~105.0%>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	99.5 99.5 99.1	100.7 100.7 100.7	99.4 99.2 99.6	100.4 100.6 100.9

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 6mg 「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 <白色の素錠>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	20~35 28~36 25~36	23~29 23~31 23~32	18~26 23~31 23~29	21~28 24~31 22~30
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	1.4~2.9 2.4~3.1 2.2~2.9	—	—	2.4~2.9 2.2~4.1 1.7~2.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	96.3~101.2 96.4~100.4 96.3~101.6	95.0~101.2 95.5~102.5 95.9~99.5	97.6~102.0 97.8~102.8 97.4~101.3	95.8~100.8 97.1~102.6 97.0~100.8
含量 (%)※2 <95.0~105.0%>	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	99.5 99.5 99.1	100.5 100.6 100.2	99.8 100.0 99.5	100.2 100.6 100.6

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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 <白色の素錠>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	24~40 25~35 24~32	24~33 24~31 23~30	25~32 23~32 24~32	22~28 23~31 24~32
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	1.2~1.7 1.0~1.4 0.7~1.9	—	—	1.4~2.2 1.0~1.4 0.7~1.7
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	91.5~96.4 90.9~97.8 90.1~96.0	91.5~98.8 92.7~97.5 91.2~97.6	91.2~96.1 93.1~99.6 92.7~100.6	94.3~99.0 91.0~104.0 90.9~99.6
含量 (%)※2 <95.0~105.0%>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	99.2 99.5 99.4	99.9 100.6 100.3	99.8 100.8 100.6	98.8 99.5 99.4

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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 <白色の素錠>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	24~40 25~35 24~32	23~29 24~31 22~31	18~27 19~28 22~30	23~30 21~34 23~31
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	1.2~1.7 1.0~1.4 0.7~1.9	—	—	1.0~1.8 1.0~1.9 1.2~1.7
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	91.5~96.4 90.9~97.8 90.1~96.0	92.3~97.0 92.5~99.8 91.0~97.3	90.0~97.1 91.6~97.5 93.2~96.3	93.1~97.9 92.1~98.6 93.6~99.6
含量 (%)※2 <95.0~105.0%>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	99.2 99.5 99.4	99.3 99.6 99.7	99.5 99.5 99.4	99.1 98.9 99.5

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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 <白色の素錠>	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	36~49 41~57 42~56	37~51 41~50 42~57	39~50 39~52 43~59	37~50 39~54 41~55
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	1.0~1.4 0.5~1.2 1.0~1.9	—	—	1.0~1.9 0.7~1.7 1.0~1.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	92.8~97.6 92.5~97.1 91.2~95.0	91.5~95.9 93.6~97.8 89.0~96.6	90.8~96.9 92.8~97.0 91.1~95.9	91.0~99.5 93.4~98.1 89.2~96.5
含量 (%)※2 <95.0~105.0%>	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	100.5 101.1 100.3	100.2 100.5 99.9	100.6 101.1 100.5	98.8 99.4 99.0

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験期間：2017/1/6～2017/4/20

◇アリピプラゾール錠 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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <青色の素錠>	BV0300	青色の素錠	青色の素錠	青色の素錠	青色の素錠	青色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	94.9~102.7	94.8~100.1	99.9~102.4	97.3~103.6	99.8~105.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	BV0300	100.4~100.8	99.4~99.8	99.9~100.3	100.2	99.7~100.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	66~81	63~78	68~79	67~75	60~74

※1：RRT 約 1.06；0.15%以下，左記以外；0.1%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <青色の素錠>	BV0300	青色の素錠	青色が退色	青色が退色	青色が退色	青色が退色
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	94.9~102.7	97.6~101.6	95.3~101.0	98.0~103.8	98.8~104.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	BV0300	100.4~100.8	99.8~100.4	99.9~100.4	100.3~100.5	99.9~100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	66~81	38~48	38~42	38~41	34~40

※1：RRT 約 1.06；0.15%以下，左記以外；0.1%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シヤーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <青色の素錠>	BV0300	青色の素錠	青色の素錠	青色の素錠	青色が退色
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	94.9~102.7	97.9~103.5	98.2~103.4	97.7~102.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	BV0300	100.4~100.8	99.8~100.3	100.3~100.4	99.6~100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	66~81	59~78	54~77	65~70

※1：RRT 約 1.06；0.15%以下，左記以外；0.1%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2016/1/5～2016/5/23

◇アリピプラゾール錠 6mg 「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <割線入りの白色の素錠>	ARI6T-3	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ARI6T-3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	ARI6T-3	91.0～99.3	93.0～98.0	92.1～98.8	97.2～102.6	97.4～100.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ARI6T-3	99.6～100.0	98.7～99.1	99.9～100.3	98.8～99.4	97.3～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	ARI6T-3	84～98	77～90	83～94	82～95	85～99

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 6mg 「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <割線入りの白色の素錠>	ARI6T-3	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠	割線入りの白色 の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ARI6T-3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	ARI6T-3	91.0～99.3	91.0～98.6	98.1～102.5	97.3～99.9	92.9～103.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ARI6T-3	99.6～100.0	99.6～102.0	100.6～100.7	98.9～99.4	100.6～103.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	ARI6T-3	84～98	45～52	47～56	46～54	48～55

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」 無包装 室温 (25℃), 曝光 [約 1600Lx, シャーレを
ラップで覆う]

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=10 <割線入りの白色の素錠>	ARI6T-3	割線入りの白色の 素錠	割線入りの白色の 素錠	割線入りの白色の 素錠	割線入りの白色の 素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ARI6T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	ARI6T-3	91.0～99.3	94.8～100.3	94.2～102.0	85.8～97.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ARI6T-3	99.6～100.0	99.8～100.0	99.8～100.0	101.9～102.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	ARI6T-3	84～98	54～59	50～56	55～62

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2016/1/5～2016/5/23

◇アリピプラゾール錠 12mg 「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <割線入りの黄色の素錠>	ARI12T-1	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ARI12T-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	ARI12T-1	96.5～99.9	93.4～97.8	95.1～101.1	99.1～102.3	95.3～99.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ARI12T-1	100.0～100.2	99.8～100.4	99.3～100.1	99.2～99.6	99.1～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	ARI12T-1	75～83	71～84	65～81	72～83	66～69

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

◇アリピプラゾール錠 12mg 「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <割線入りの黄色の素錠>	ARI12T-1	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ARI12T-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	ARI12T-1	96.5～99.9	91.6～99.2	94.1～99.2	96.5～99.8	95.1～99.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ARI12T-1	100.0～100.2	99.9～100.6	100.4～100.8	99.6～99.9	99.4～99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	ARI12T-1	75～83	40～44	40～43	40～47	40～42

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

◇アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」 無包装 室温 (25℃), 曝光 [約 1600Lx, シャーレをラップで覆う]

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=10 <割線入りの黄色の素錠>	ARI12T-1	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠	割線入りの黄色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ARI12T-1	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	ARI12T-1	96.5～99.9	91.3～99.5	95.3～98.3	89.8～98.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	ARI12T-1	100.0～100.2	99.8～100.3	99.9～100.4	99.7～100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	ARI12T-1	75～83	48～54	44～52	47～54

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

試験期間：2017/1/6～2017/4/20

◇アリピプラゾール散 1%「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の散剤>	BV0100	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	BV0100	97.4～103.2	97.5～101.5	97.7～100.9	97.3～104.4	97.2～101.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0100	100.9～101.6	100.5～101.0	102.1～102.3	102.0～102.6	101.7～102.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール散 1%「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の散剤>	BV0100	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	BV0100	97.4～103.2	89.8～101.4	98.8～100.1	100.3～102.0	99.3～101.3
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0100	100.9～101.6	101.2～101.8	101.5～102.4	102.0～102.5	101.2～102.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール散 1%「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の散剤>	BV0100	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	BV0100	97.4～103.2	96.3～100.4	97.2～99.8	97.4～99.1
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0100	100.9～101.6	100.6～101.0	101.0～101.2	100.0～101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/1/6～2017/4/19

◇アリピプラゾール OD 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0300	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	BV0300	33～37	32～38	37～39	35	32～37
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	102.0～103.6	100.2～103.6	103.1～105.1	104.0～104.6	105.3～107.1
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	99.8～100.1	99.3～99.8	100.1～100.4	99.3	99.1～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	43～48	44～56	41～53	41～53	41～54

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0300	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	BV0300	33～37	23～28	19～24	17～22	16～23
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	102.0～103.6	100.6～104.0	102.5～104.4	102.6～104.2	103.6～107.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	99.8～100.1	99.7～101.3	100.8～101.2	99.9～100.3	98.7～100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	43～48	35～37	34～40	36～40	34～47

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シヤールをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0300	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠※3
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	BV0300	33～37	30～33	31～34	33～35
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	102.0～103.6	100.9～102.8	99.5～103.1	94.3～104.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	99.8～100.1	99.2～100.2	99.7～101.9	99.1～99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	43～48	43～50	42～55	36～55

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：印字の茶色がわずかに退色

試験期間：2017/1/6～2017/4/20

◇アリピプラゾール OD錠 6mg 「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	BV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	BV0200	31～37	30～34	32～35	31～33	31～35
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	BV0200	100.1～101.8	101.6～102.8	102.3～103.7	98.8～101.5	100.7～102.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV0200	99.7	98.7～101.3	101.6～101.7	98.7～99.5	99.1～99.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	32～38	33～39	33～40	34～52	31～37

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD錠 6mg 「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	BV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	BV0200	31～37	18～27	17～22	17～18	18～22
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	BV0200	100.1～101.8	101.3～103.6	101.7～102.9	100.0～103.1	99.9～102.6
含量 (%) n=3※2 ＜95.0～105.0%＞	BV0200	99.7	99.4～100.1	102.2～102.6	99.6～100.1	98.5～100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	32～38	32～41	28～37	31～36	27～36

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD錠 6mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1600Lx), シヤーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	BV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	BV0200	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	BV0200	31～37	33～37	29～41	35～37
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	BV0200	100.1～101.8	99.7～102.9	99.9～102.9	100.1～101.7
含量 (%) n=3※2 ＜95.0～105.0%＞	BV0200	99.7	98.7～98.8	98.6～99.4	98.5～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	32～38	33～41	33～43	34～40

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/1/6～2017/4/18

◇アリピプラゾール OD錠 12mg 「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	BV0200	32～38	24～36	34～39	30～37	34～38
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	BV0200	95.8～97.5	96.8～100.6	99.3～101.5	96.4～99.2	95.4～100.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	99.5～100.3	99.5～100.2	102.1～102.5	99.3～99.6	99.2～100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	29～35	32～39	30～35	32～37	27～34

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD錠 12mg 「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ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	BV0200	32～38	30～32	21～23	20～22	18～28
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	BV0200	95.8～97.5	96.0～99.3	97.4～102.0	96.7～99.9	96.2～101.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	99.5～100.3	100.4～100.5	102.3～102.8	99.4～99.8	100.3～100.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	29～35	29～33	30～34	28～33	29～33

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD錠 12mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0200	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠※3
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0200	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	BV0200	32～38	32～36	36～40	32～37
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	BV0200	95.8～97.5	94.9～100.3	96.5～98.2	101.3～103.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	99.5～100.3	98.3～100.5	97.4～98.9	98.7～99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	29～35	30～34	31～37	30～34

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：印字のオレンジ色がわずかに退色

試験期間：2017/1/6～2017/4/18

◇アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0300	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <75 秒以内>	BV0300	43～45	41～43	41～43	38～46	41～44
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	97.9～100.3	97.8～100.6	99.5～101.3	97.1～99.7	96.7～100.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	100.0～101.1	99.2～99.3	101.8～102.0	99.5～99.6	99.9～100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	63～67	62～70	59～64	60～69	59～65

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0300	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <75 秒以内>	BV0300	43～45	30～32	26～28	31～33	32～36
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	97.9～100.3	98.1～99.9	98.1～100.1	97.6～98.6	97.2～100.2
含量 (%) n=3※2 <95.0～105.0%>	BV0300	100.0～101.1	99.4～100.0	102.1～102.8	100.2～100.5	100.5～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	63～67	56～61	55～61	57～62	56～61

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シヤールをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の素錠>	BV0300	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠※3
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <75 秒以内>	BV0300	43～45	38～44	43～45	42～44
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	BV0300	97.9～100.3	98.5～99.8	97.3～101.6	99.0～101.3
含量 (%) n=3※2 <95.0～105.0%>	BV0300	100.0～101.1	99.3～99.5	99.1～99.6	98.8～99.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	63～67	58～66	58～66	59～65

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：印字の赤色がわずかに退色

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）

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。

<アリピプラゾール散 1%「日医工」と他剤との配合変化試験>

試験実施：2017/3/21～2017/6/6

試験薬剤：アリピプラゾール散 1%「日医工」（ロット番号 BV0100）

保存条件：25℃・75%RH

配合方法：試験製剤 1.2g に各配合薬剤を配合し、グラシンポリラミネート紙で分包し試料とした。

また、グラシンポリラミネート紙のみを試料とし、風袋の質量変化率を得た。

※外観・色の表現で、白色の薬剤どうしの場合、散剤と細粒剤あるいは顆粒剤と混ぜ合わせたものの表記は剤形表現不明確なため白色の粉末とした。なお、散剤どうしの場合のみ白色の散剤と表記した。

	配合薬剤 [成分名]	配合量 (g)	試験項目	配合直後	7日後	14日後	28日後	42日後	56日後
	アリピプラゾール散 1%「日医工」	1.2	性状 質量変化率(%)	白色の散剤 —	同左 1.20	同左 1.08	同左 1.18	同左 1.25	同左 1.16
抗 精 神 病 薬	ウインタミン細粒(10%) [クロルプロマジンフェノールフ タリン酸塩]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.62	同左 1.61	同左 1.83	同左 1.44	同左 1.33
	クレミン顆粒 10% [モサプラミン塩酸塩]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.04	同左 1.10	同左 1.27	同左 0.94	同左 0.90
	ジプレキサ細粒 1% [オランザピン]	1	性状 質量変化率(%)	白色散剤と微黄色 の細粒の混在 —	同左 0.97	同左 1.01	同左 1.16	同左 1.01	同左 0.82
	セレネース細粒 1% [ハロペリドール]	0.3	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 0.94	同左 0.87	同左 1.11	同左 0.66	同左 0.63
	セロクエル細粒 50% [クエチアピン fumarate]	0.2	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.14	同左 1.12	同左 1.30	同左 1.01	同左 0.85
	ドグマチール細粒 10% [スルピリド]	1	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 0.76	同左 0.73	同左 0.81	同左 0.47	同左 0.57
	リスパダール細粒 1% [リスパリドン]	1	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 0.81	同左 0.82	同左 0.94	同左 0.80	同左 0.66
	レボトミン顆粒 10% [レボメプロマジンマレイン酸塩]	1	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 0.68	同左 0.70	同左 0.86	同左 0.60	同左 0.53
	レボトミン散 10% [レボメプロマジンマレイン酸塩]	1	性状 質量変化率(%)	白色の散剤 —	同左 0.99	同左 1.03	同左 2.35	同左 0.99	同左 2.35
	ロドピン細粒 10% [ゾテピン]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.04	同左 0.97	同左 1.28	同左 0.87	同左 0.68
	ロナセン散 2% [プロナンセリン]	0.4	性状 質量変化率(%)	白色の散剤 —	同左 0.95	同左 3.94	同左 1.14	同左 0.86	同左 0.78
	セバゾン散 1% [クロキサゾラム]	0.2	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.18	同左 1.13	同左 1.36	同左 0.94	同左 0.98
	セルシン散 1% [ジアゼパム]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.41	同左 1.35	同左 1.56	同左 1.17	同左 4.62
	セレナル散 10% [オキサゾラム]	0.2	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 0.90	同左 0.96	同左 1.14	同左 0.82	同左 0.83
抗 不 安 薬	デパス細粒 1% [エチゾラム]	0.1	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.03	同左 1.09	同左 1.25	同左 0.89	同左 0.76
	リーゼ顆粒 10% [クロチアゼパム]	0.1	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.06	同左 0.92	同左 3.25	同左 0.73	同左 0.78
	レキソタン細粒 1% [プロマゼパム]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.25	同左 1.38	同左 2.36	同左 1.28	同左 1.20

続き

	配合薬剤 [成分名]	配合量 (g)	試験項目	配合直後	7日後	14日後	28日後	42日後	56日後
抗てんかん薬	アレピアチン散 10% [フェニトイン]	1	性状 質量変化率(%)	白色の散剤 —	同左 0.95	同左 1.29	同左 1.32	同左 0.97	同左 0.97
	テグレート細粒 50% [カルバマゼピン]	0.4	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.84	同左 2.00	同左 2.15	同左 1.73	同左 1.70
	デパケン細粒 20% [バルプロ酸ナトリウム]	2	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 3.68	同左 5.48	同左 7.23	同左 8.30	同左 8.21
	フェノバル散 10% [フェノバルビタール]	0.3	性状 質量変化率(%)	白色散剤と 淡紅色の散剤 —	同左 0.85	同左 0.83	同左 1.08	同左 0.58	同左 0.59
抗パーキンソン薬	アキネトン細粒 1% [ピペリデン塩酸塩]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 0.80	同左 0.83	同左 0.98	同左 0.81	同左 0.65
	タスモリン散 1% [ピペリデン塩酸塩]	0.2	性状 質量変化率(%)	白色の散剤 —	同左 1.83	同左 1.86	同左 2.18	同左 1.86	同左 4.62
消化性潰瘍治療薬	アルサルミン細粒 90% [スクラルファート水和物]	1	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 2.85	同左 3.86	同左 4.58	同左 4.45	同左 4.50
	マーズレン S 配合顆粒 [アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン]	0.67	性状 質量変化率(%)	白色散剤と青みを帯びた顆粒の混在 —	同左 0.78	同左 0.68	同左 0.91	同左 0.49	同左 0.52
	ムコスタ顆粒 20% [レバミピド]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.57	同左 2.48	同左 1.89	同左 1.47	同左 1.43
睡眠薬	ベンザリン細粒 1% [ニトラゼパム]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.14	同左 1.16	同左 1.37	同左 1.16	同左 1.01
自律神経調節薬	グランダキシン細粒 10% [トフィソパム]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色の粉末 —	同左 1.18	同左 1.14	同左 1.42	同左 1.00	同左 0.92
利胆剤	アローゼン顆粒 [センナ・センナ実]	0.5	性状 質量変化率(%)	白色散剤と茶褐色顆粒の混在 —	僅かに着色あり 2.72	僅かに着色あり 3.63	着色あり 4.21	着色あり 4.00	着色あり 4.00
ビタミン配合剤	調剤用パンビタン末 [レチノール・カルシフェロール配合剤]	2	性状 質量変化率(%)	白色散剤と橙黄色粉末の混在 —	同左 0.63	僅かに着色あり 0.64	着色あり 0.74	着色あり 0.53	着色あり 1.60
	ビタメジン配合散 [ベンフォチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤]	1	性状 質量変化率(%)	淡紅色の粉末 —	同左 0.69	僅かに凝集あり 1.10	僅かに凝集あり 1.34	僅かに凝集あり 1.14	僅かに凝集あり 1.11
抗ヒスタミン剤	ヒベルナ散 10% [ヒベンズ酸プロメタジン]	0.25	性状 質量変化率(%)	白色の散剤 —	同左 0.89	同左 0.84	同左 1.12	同左 0.71	同左 0.90
	グラシン紙のみ (風袋の質量変化)		質量変化率(%)	—	0.73	0.58	1.75	0.09	0.96

7. 溶出性

(1) 溶出試験²⁾

<アリピプラゾール錠 6mg「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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

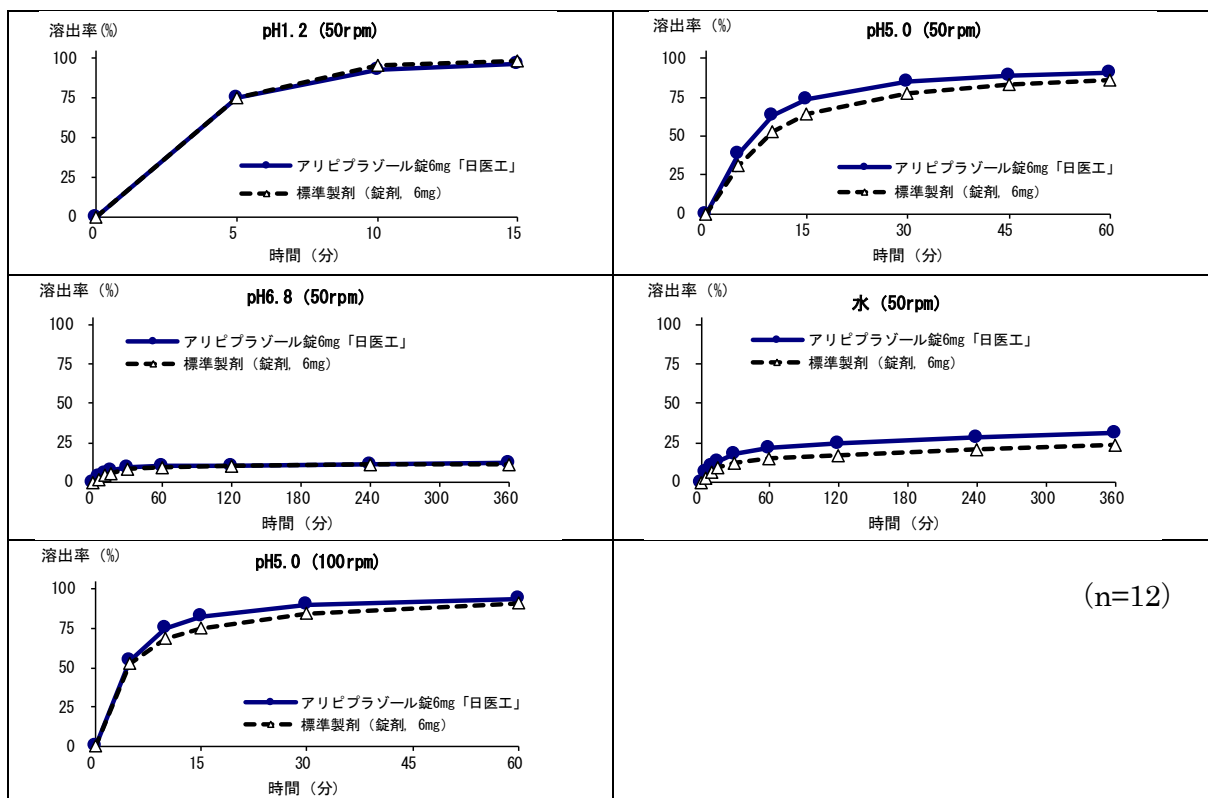
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[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、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 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の±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 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の±15%の範囲にあった。

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)

<アリピラゾール散 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 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

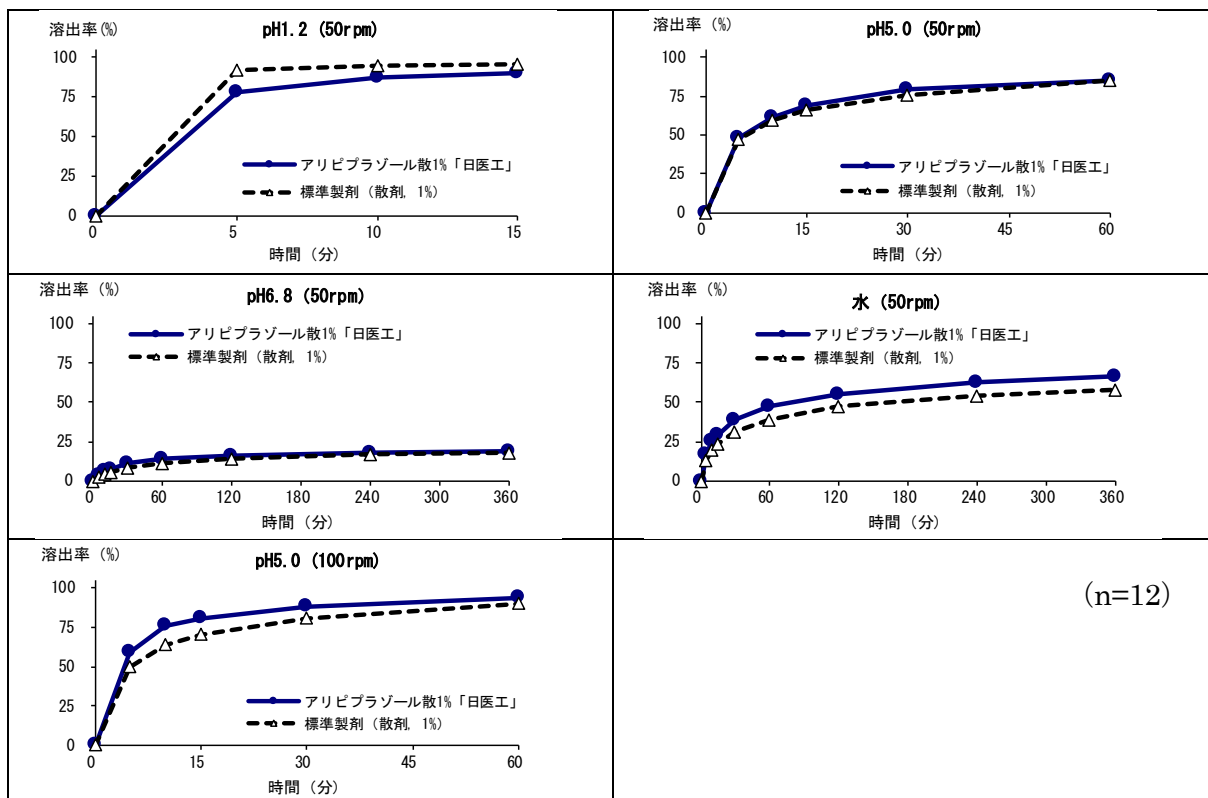
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[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、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 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の±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 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の±15%の範囲にあった。

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)

<アリピラゾール OD錠 6mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

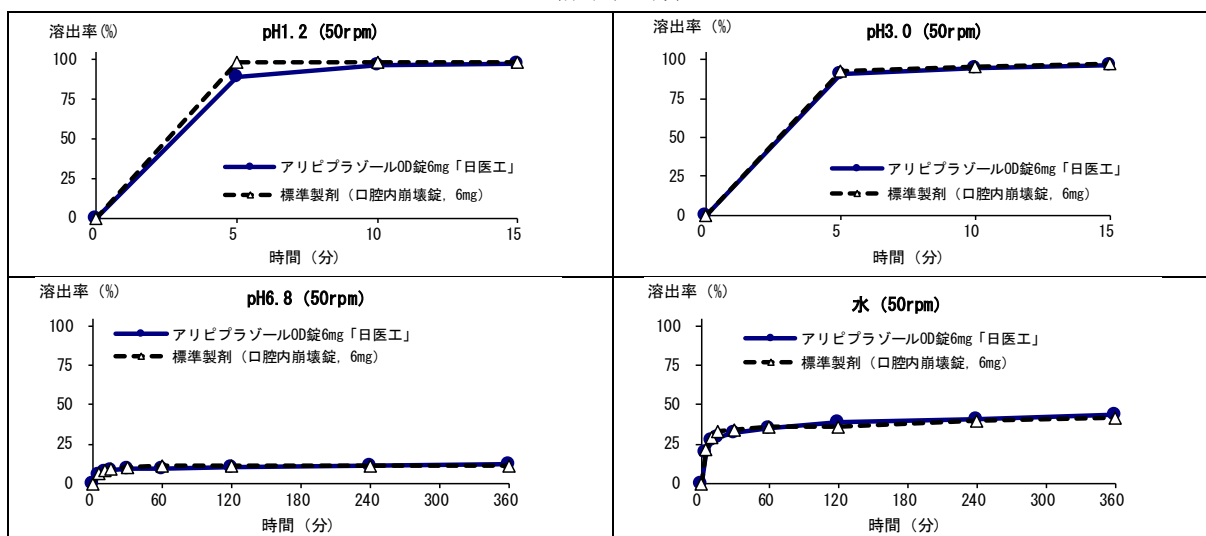
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[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、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、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 100rpm で実施すべき pH3.0 において、50rpm の溶出試験で 30 分以内に標準製剤及び本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

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)

(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<アリピプラゾール錠 3mg「日医工」>

アリピプラゾール錠 3mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

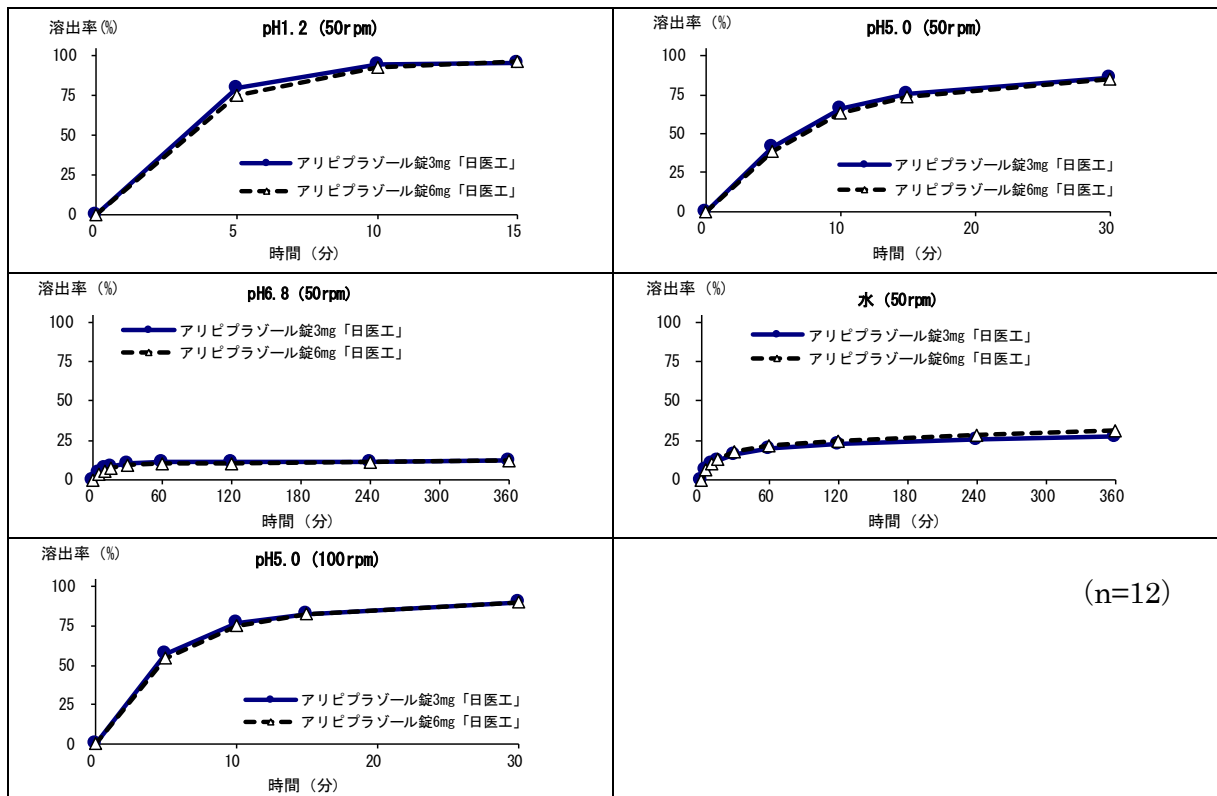
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (30 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、アリピプラゾール錠 3mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（アリピプラゾール錠 6mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<アリピプラゾール錠 12mg「日医工」>

アリピプラゾール錠 12mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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 (pH5.0)

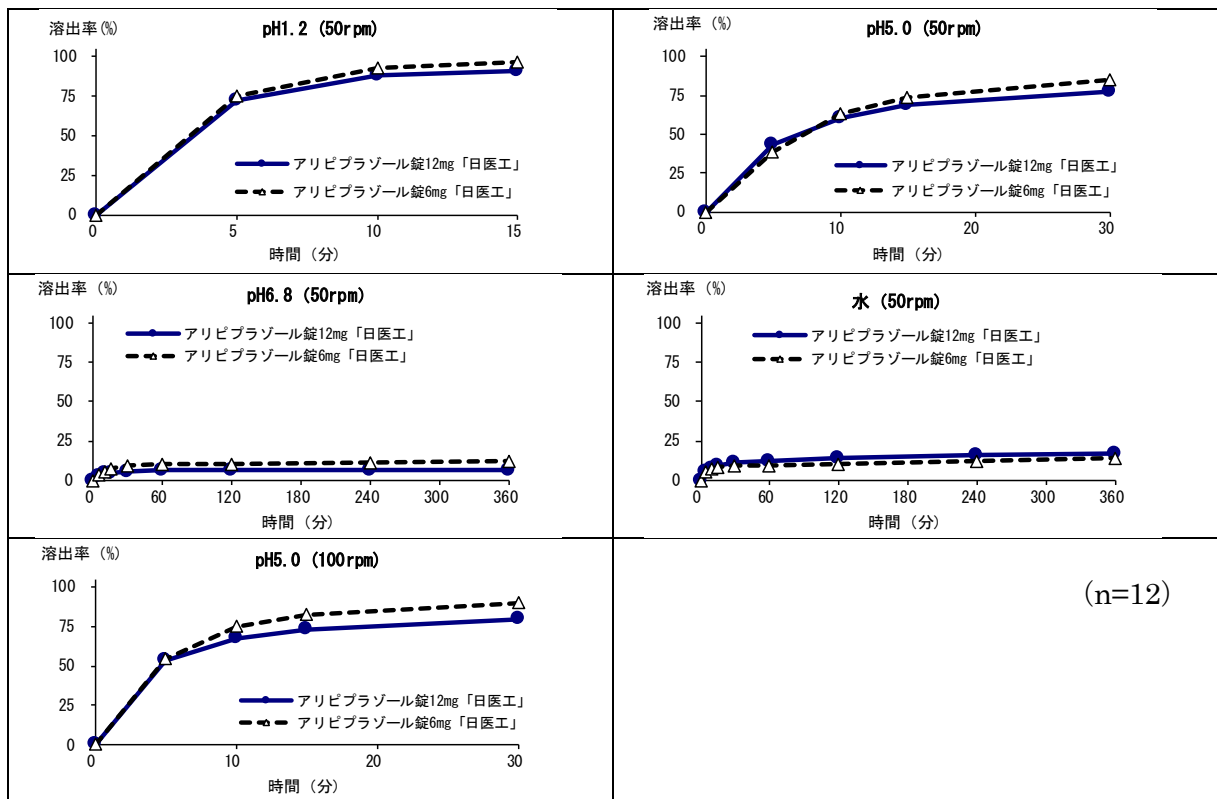
[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (30 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

- ・水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH5.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、アリピプラゾール錠 12mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤 (アリピプラゾール錠 6mg「日医工」) と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<アリピプラゾール OD 錠 3mg「日医工」>

アリピプラゾール OD 錠 3mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

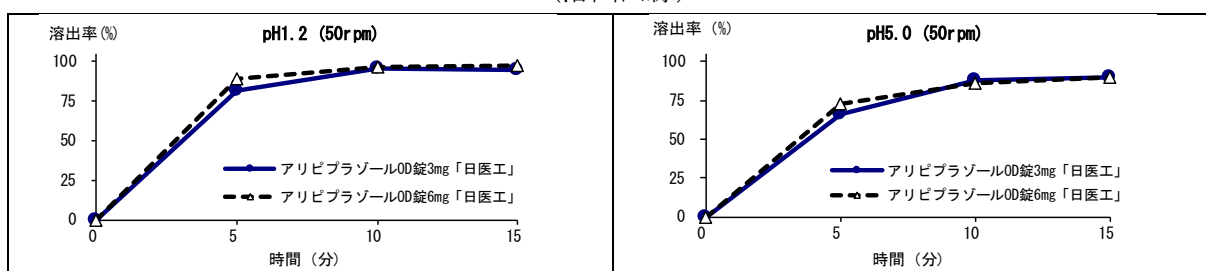
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

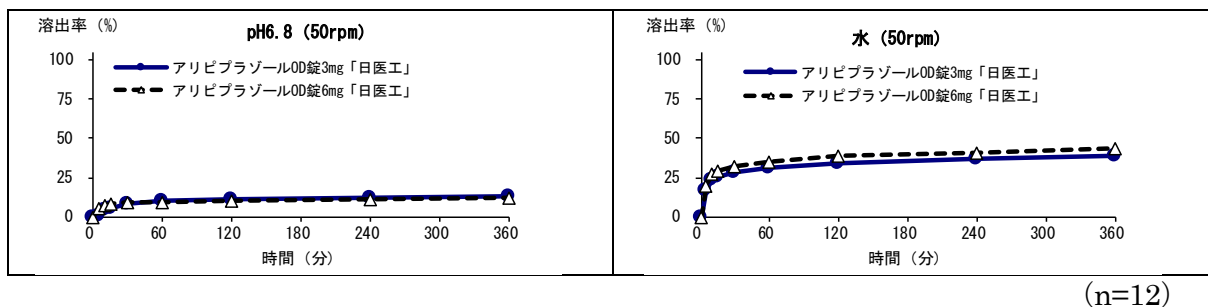
- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 100rpm で実施すべき pH5.0 において、50rpm の溶出試験で 30 分以内に標準製剤及び本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、アリピプラゾール OD 錠 3mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



続き



<アリピプラゾール OD 錠 12mg「日医工」>

アリピプラゾール OD 錠 12mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

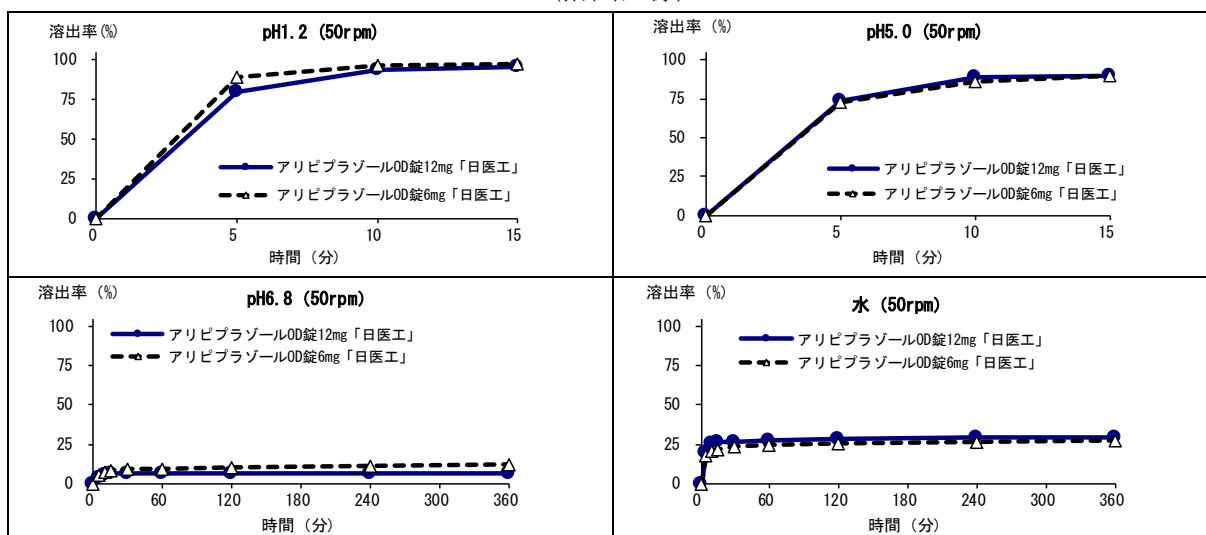
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率 \pm 6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率 \pm 6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 \pm 9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ 100rpm で実施すべき pH5.0 において、50rpm の溶出試験で 15 分以内に標準剤及び本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、アリピプラゾール OD 錠 12mg「日医工」の溶出挙動を標準剤 (アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」) と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<アリピプラゾール OD 錠 24mg「日医工」>

アリピプラゾール OD 錠 24mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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 (pH5.0)

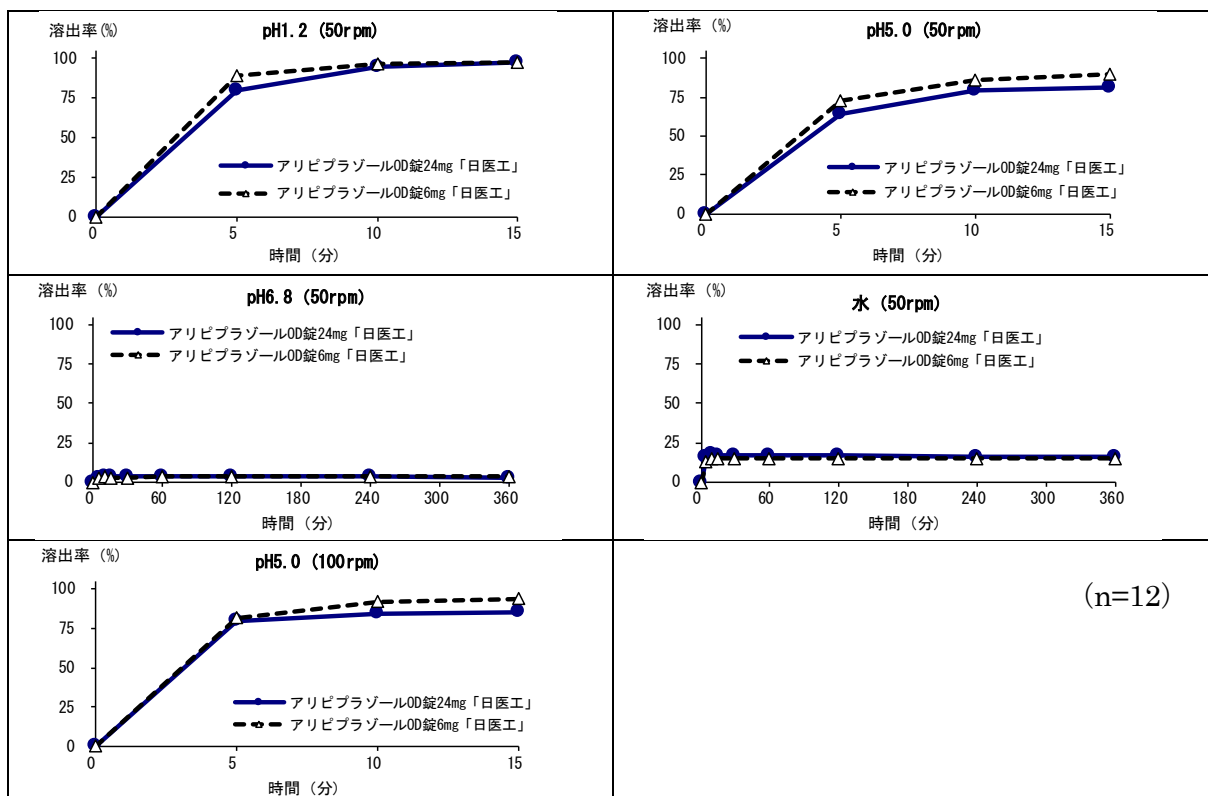
[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、360 分における本品の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、アリピプラゾール OD 錠 24mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤 (アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」) と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

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

液体クロマトグラフィー

定量法で得た試料溶液及び標準溶液のアリピプラゾールのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

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：無水硫酸ナトリウム、水、アセトニトリル、メタノール、酢酸混液

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・統合失調症
- ・双極性障害における躁症状の改善

2. 用法及び用量

- ・統合失調症

通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量，1日6～24mgを維持用量とし，1回又は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が，1日量は30mgを超えないこと。

- ・双極性障害における躁症状の改善

通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお，開始用量は24mgとし，年齢，症状により適宜増減するが，1日量は30mgを超えないこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

・全効能共通

本剤が定常状態に達するまでに約2週間を要するため，2週間以内に増量しないことが望ましい。

・統合失調症の場合

- 1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。（増量による効果の増強は検証されていない。）
- 2) 他の抗精神病薬から本剤に変更する患者よりも，新たに統合失調症の治療を開始する患者で副作用が発現しやすいため，このような患者ではより慎重に症状を観察しながら用量を調節すること。

・双極性障害における躁症状の改善の場合

躁症状が改善した場合には，本剤の投与継続の要否について検討し，本剤を漫然と投与しないよう注意すること。

・口腔内崩壊錠のみの注意事項

本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが，口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため，崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ハロペリドール, リスペリドン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

アリピプラゾールはドパミン部分作動薬である。作動薬としての作用以外にドパミンの作用を阻害し D₂ 受容体への刺激を低下させる。

シナプスのドパミンレベルが限られている脳内部位（例えば、前頭前皮質神経）で D₂ 受容体を刺激する。もしくはドパミンの濃度が高い（例えば、中脳辺縁系皮質）ときにドパミン活性を減少させる。

(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

(「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

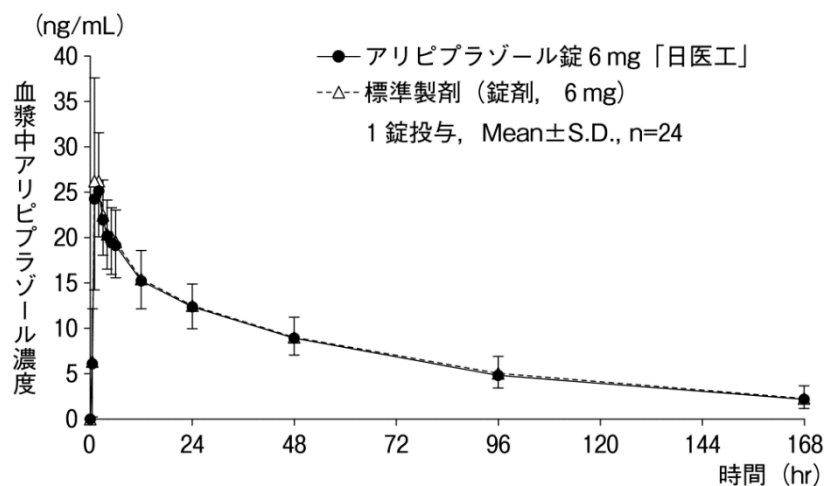
＜アリピプラゾール錠 3mg「日医工」＞³⁾

アリピプラゾール錠 3mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

＜アリピプラゾール錠 6mg「日医工」＞⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

アリピプラゾール錠 6mg「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（アリピプラゾールとして 6mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中アリピプラゾール濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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)	t _{1/2} (hr)
アリピプラゾール錠 6mg「日医工」	1225.9±254.0	28.33±6.48	2.00±1.41	59.7±15.2
標準製剤 (錠剤, 6mg)	1256.0±313.5	29.73±7.34	1.71±1.16	61.0±17.9

(1 錠投与, Mean±S.D., n=24)

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。

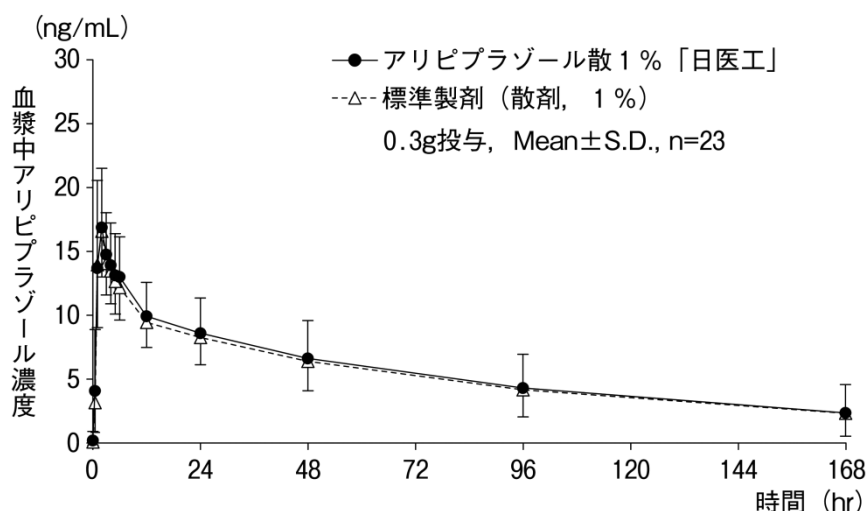
<アリピプラゾール錠 12mg「日医工」>³⁾

アリピプラゾール錠 12mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<アリピプラゾール散 1%「日医工」>⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

アリピプラゾール散 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 0.3g（アリピプラゾールとして 3mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中アリピプラゾール濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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)	t _{1/2} (hr)
アリピプラゾール 散 1%「日医工」	946.5±436.6	18.24±4.34	2.09±1.24	75.6±30.6
標準製剤 (散剤, 1%)	905.9±342.4	17.37±3.63	2.09±0.85	76.0±25.1

(0.3g 投与, Mean±S.D., n=23)

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。

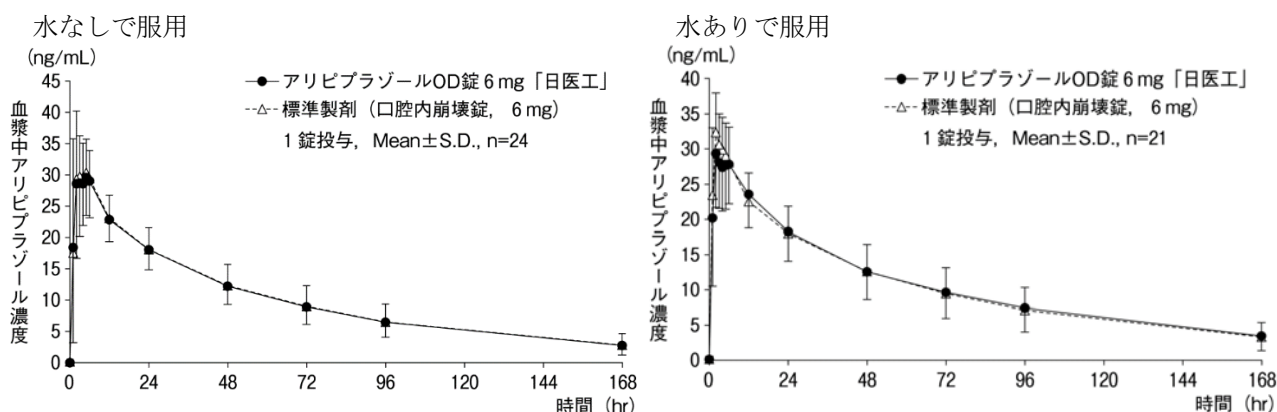
＜アリピプラゾール OD錠 3mg「日医工」＞³⁾

アリピプラゾール OD錠 3mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

＜アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」＞⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

アリピプラゾール OD錠 6mg「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（アリピプラゾールとして 6mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中アリピプラゾール濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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)	t _{1/2} (hr)
水なし で服用	アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」	1686.3±401.4	34.51±7.66	4.08±4.86	55.3±14.7
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 6mg)	1695.4±472.8	35.51±9.17	3.50±1.79	54.9±13.3
水あり で服用	アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」	1784.8±545.7	32.59±5.41	3.29±2.53	61.3±16.6
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 6mg)	1769.0±529.3	34.14±5.02	2.24±1.22	60.1±16.4

(1錠投与, Mean±S.D., n=24 (水なし), 21 (水あり))

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。

＜アリピプラゾール OD錠 12mg「日医工」＞³⁾

アリピプラゾール OD錠 12mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

＜アリピプラゾール OD錠 24mg「日医工」＞³⁾

アリピプラゾール OD錠 24mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、アリピプラゾール OD錠 6mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(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

（「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 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。

(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

(「VIII - 13. 過量投与」の項参照)

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

【警告】

- (1) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
- (2) 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「慎重投与（4）」の項、「重要な基本的注意（4）、（6）」の項及び「副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項参照）

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・麻酔剤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おそれがある。〕
- (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

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 心・血管疾患、低血圧又はそれらの疑いのある患者〔一過性の血圧降下があらわれるおそれがある。〕
- (3) 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ことがある。〕
- (4) 糖尿病又はその既往歴を有する患者、もしくは糖尿病の家族歴、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。〕（「警告」の項、「重要な基本的注意（4）、（6）」の項及び「副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項参照）
- (5) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

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) 統合失調症の場合、興奮、敵意、誇大性等の精神症状が悪化することがあるので、観察を十分に行い、悪化が見られた場合には他の治療方法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。前治療薬からの切り替えの際には前治療薬の用量を徐々に減らしつつ、本剤の投与を行うことが望ましい。
- (3) 急性に不安、焦燥、興奮の症状を呈している患者に対し、本剤投与にて十分な効果が得られない場合には、鎮静剤の投与等、他の対処方法も考慮すること。
- (4) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病又はその既往歴もしく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。（「警告」の項、「慎重投与（4）」の項及び「副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」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。（「副作用（1）重大な副作用 7）低血糖」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、多食、脱力感等）、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。（「警告」の項、「慎重投与（4）」の項及び「副作用（1）重大な副作用 6）糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、7）低血糖」の項参照）
- (7) 原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (8) 本剤の投与により体重の変動（増加、減少）を来すことがあるので、本剤投与中は体重の推移を注意深く観察し、体重の変動が認められた場合には原因精査（合併症の影響の有無等）を実施し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (9) 他の抗精神病薬を既に投与しているなど血清プロラクチン濃度が高い場合に本剤を投与すると、血清プロラクチン濃度が低下し月経が再開することがあるので、月経過多、貧血、子宮内膜症などの発現に十分注意すること。
- (10) 嚥下障害が発現するおそれがあるので、特に誤嚥性肺炎のリスクのある患者に本剤を投与する場合には、慎重に経過を観察すること。
- (11) 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。（「副作用（1）重大な副作用 10）肺塞栓症、深部静脈血栓症」の項参照）

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。

(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、 血圧降下を起こすおそれがある。	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、 麻酔剤等	中枢神経抑制作用があるので、 減量するなど注意すること。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
降圧剤	相互に降圧作用を増強すること があるので、減量するなど 慎重に投与すること。	ともに降圧作用を有する。
抗コリン作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強させること があるので、減量するなど 慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤	ドパミン作動作用を減弱する おそれがあるので、投与量を 調整するなど慎重に投与する こと。	本剤はドパミン受容体遮断作用を有す る。
アルコール（飲酒）	相互に中枢神経抑制作用を増 強させることがある。	ともに中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤 キノジン、 パロキセチン等	本剤の作用が増強するおそれ があるので、本剤を減量する など考慮すること。	本剤の主要代謝酵素である CYP2D6 を 阻害するため本剤の血中濃度が上昇す るおそれがある。
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール、 クラリスロマイシン等	本剤の作用が増強するおそれ があるので、本剤を減量する など考慮すること。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を 阻害するため本剤の血中濃度が上昇す るおそれがある。
肝代謝酵素（特に CYP3A4）誘 導作用を有する薬剤 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おそれ がある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 の 誘導により本剤の血中濃度が低下する おそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状 (以下、全て頻度不明)

- 1) **悪性症候群**：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低下がみられることがある。なお，高熱が持続し，意識障害，呼吸困難，循環虚脱，脱水症状，急性腎障害へと移行し，死亡することがある。
- 2) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により，口周部等の不随意運動があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること。なお，投与中止後も症状が持続することがある。
- 3) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）をきたし，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。
- 4) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー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。
- 5) **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，CK (CPK) 上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。
- 6) **糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡**：糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどった症例が報告されているので，本剤投与中は口渇，多飲，多尿，頻尿，多食，脱力感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，インスリン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意 (4)，(6)」の項参照）
- 7) **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 (5)，(6)」の項参照）
- 8) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) **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。
- 10) **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 (11)」の項参照）
- 11) **肝機能障害**：AST (GOT)，ALT (GPT)， γ -GTP，Al - P の上昇等を伴う肝機能障害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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	不眠, 神経過敏, 不安, 傾眠, めまい, 頭痛, うつ病, 幻覚, リビドー亢進, リビドー減退, 昏迷, 自殺企図, 攻撃的反応, 異常思考, 拒食, 独語, 知覚減退, 注意力障害, もやもや感, 末梢神経障害, 持続勃起, 射精障害, 勃起不全, 失神, 感情不安定, 錯乱, 神経症, 妄想, 譫妄, 躁病反応, 精神症状, 双極性障害, 認知症, 健忘, 嗜眠, 睡眠障害, 鎮静, 舌麻痺, 気力低下, 激越 (不安, 焦燥, 興奮), パニック反応, 片頭痛, 顔面痙攣, 錯感覚, 記憶障害, びくびく感, 夢遊症, 悪夢, 衝動制御障害 (病的賭博, 病的性欲亢進, 強迫性購買, 暴食等), 性機能不全, 吃音, 運動過多, 精神的機能障害, 感覚障害, 眉間反射異常, 広場恐怖症, 無感情, 気分動揺, 異常行動, 下肢静止不能症候群
錐体外路症状	アカシジア, 振戦, 流涎, 寡動, 歩行異常, ジストニア (筋緊張異常), ジスキネジア, 構音障害, 筋強剛, 嚥下障害, からだのこわばり, 筋緊張, 口のもつれ, 眼瞼下垂, パーキンソン症候群, 眼球挙上, 眼球回転発作, 錐体外路障害, 反射亢進
循環器	頻脈, 高血圧, 心悸亢進, 徐脈, 低血圧, 起立性低血圧, 心電図異常 (期外収縮, QT延長, 第一度房室ブロック等), 起立血圧異常, 狭心症
消化器	便秘, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 下痢, 食欲不振, 食欲亢進, 胃炎, びらん性胃炎, 胃腸炎, 腸炎, 十二指腸炎, 消化不良, 口内炎, 口唇炎, 口唇腫脹, 腹部膨満, 胃食道逆流性疾患, 歯周病, 膵炎, 歯肉痛, 舌障害, 歯の知覚過敏
血液	赤血球減少, 白血球減少, 白血球增多, 好中球減少, 好中球增多, 好酸球減少, 単球增多, リンパ球減少, リンパ球增多, ヘモグロビン低下, ヘマトクリット値低下, 貧血, 赤血球增多, 好塩基球減少, 好塩基球增多, 好酸球增多, 単球減少, 血小板減少, 血小板增多, ヘモグロビン上昇, ヘマトクリット値上昇
内分泌	プロラクチン低下, 月経異常, プロラクチン上昇, 血中甲状腺刺激ホルモン増加, 卵巣障害
肝臓	ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 上昇, LDH 上昇, γ -GTP 上昇, Al-P 上昇, 脂肪肝, Al-P 低下, LDH 低下, 総ビリルビン上昇, 総ビリルビン低下, 肝炎, 黄疸
腎臓	BUN 上昇, BUN 低下, 蛋白尿, 尿沈渣異常, クレアチニン上昇, 尿糖, 尿ウロビリノーゲン上昇, 尿ビリルビン上昇, 尿中 NAG 上昇, 尿比重上昇, 尿比重低下, 血中尿素素減少, 血中尿酸減少, 尿量減少, ケトン尿
泌尿器	尿潜血, 排尿障害, 血尿, 膀胱炎, 尿閉, 頻尿, 多尿, 尿失禁
過敏症	発疹, 光線過敏性反応, 湿疹, 紅斑, そう痒症, 酒さ, 血管浮腫, 蕁麻疹, 薬物過敏症
皮膚	ざ瘡, 皮膚炎, 皮膚乾燥, 皮膚剥脱, 乾皮症, 色素沈着障害, 脂漏, 男性型多毛症, 真菌感染, 脱毛
代謝異常	CK (CPK) 上昇, 口渇, コレステロール低下, HDL - コレステロール上昇, トリグリセライド上昇, リン脂質低下, 多飲症, 高血糖, 水中毒, 高尿酸血症, 高脂血症, 脂質代謝障害, コレステロール上昇, HDL - コレステロール低下, トリグリセライド低下, CK (CPK) 低下, 血中ブドウ糖変動, 血中インスリン増加
呼吸器	鼻炎, 咽頭炎, 気管支炎, 気管支痙攣, 咽喉頭症状, しゃっくり, 鼻乾燥, 嚥下性肺炎, 上気道感染, 呼吸困難
眼	霧視, 眼乾燥, 視力障害, 調節障害, 羞明, 眼の異常感, 眼痛, 眼のチカチカ, 糖尿病性白内障, 瞬目過多
その他	体重増加, 体重減少, 倦怠感, 脱力感, 発熱, 多汗, 総蛋白減少, グロブリン分画異常, ナトリウム低下, カリウム低下, クロール低下, 疲労, ほてり, 熱感, 灼熱感, 背部痛, 四肢痛, 関節痛, 筋痛, 頸部痛, 肩こり, 筋痙攣, 悪寒, 末梢冷感, 性器出血, 流産, 胸痛, 膿瘍, 歯ざしり, 睡眠時驚愕, 鼻出血, 末梢性浮腫, 挫傷, 気分不良, 味覚異常, 耳鳴, 寝汗, 四肢不快感, 薬剤離脱症候群, 顔面浮腫, 握力低下, 転倒, 総蛋白上昇, A/G 上昇, A/G 低下, アルブミン上昇, アルブミン低下, ナトリウム上昇, カリウム上昇, クロール上昇, 低体温, 疼痛, 顎痛, 乳頭痛, 乳腺炎, 外陰膣乾燥, 無オルガズム症, 死亡, 関節脱臼, 歯牙破折, 筋痙攣, 尿路感染, 花粉症, 関節炎, 関節硬直, 筋萎縮, 脂肪腫, 坐骨神経痛, 大脳動脈狭窄

(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) **重大な副作用**：アナフィラキシー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。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹，光線過敏性反応，湿疹，紅斑，そう痒症，酒さ，血管浮腫，蕁麻疹，薬物過敏症）の症状が発現することがある。

9. 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ので，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。なお，アリピプラゾール製剤の臨床試験において流産の報告がある。]
- (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。]

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：他社が実施した外国の臨床試験及び市販後自発報告において，最高 1,260mg まで偶発的又は企図的に急性過量投与された成人において嗜眠，傾眠，血圧上昇，頻脈，嘔吐等の症状が報告されている。また最高 195mg まで偶発的に服用した小児において，一過性の意識消失，傾眠等の症状が発現した。
- (2) **処置**：特異的解毒剤は知られていない。本剤を過量に服用した場合は，補助療法，気道確保，酸素吸入，換気及び症状管理に集中すること。直ちに心機能のモニターを開始し，心電図で不整脈の発現を継続的にモニターしながら患者が回復するまで十分に観察すること。活性炭の早期投与は有用である。血液透析は有用でないと考えられる。なお，他剤服用の可能性が考えられる場合はその影響にも留意すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：以下の点に注意するよう指導すること。

- (1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用すること。(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。)
- (2) [OD 錠のみ] 寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。
- (3) 小児の手の届かない所に保管すること。

15. その他の注意

- (1) アリピプラゾール製剤による治療中原因不明の突然死が報告されている。
- (2) 他社が実施したげっ歯類（マウス、ラット）のがん原性試験において、乳腺腫瘍（雌マウス 3mg/kg/日以上、雌ラット 10mg/kg/日）及び下垂体腫瘍（雌マウス 3mg/kg/日以上）の発生頻度の上昇が報告されている。これらの腫瘍はげっ歯類では血中プロラクチンの上昇と関連した変化としてよく知られている。ラットのがん原性試験において、60mg/kg/日（最高臨床推奨用量の 100 倍に相当）の雌の投与群で副腎皮質腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。
- (3) 他社が実施したサル of 反復経口投与試験において胆のう内の沈渣（泥状、胆砂、胆石）が 4 週間～52 週間試験の 25mg/kg/日以上 of 用量で、肝臓に限局性の肝結石症様病理組織所見が 39 週間試験の 50mg/kg/日以上 of 用量で報告されている。沈渣はアリピプラゾール由来の複数の代謝物がサル胆汁中で溶解度を超える濃度となり沈殿したものと考えられた。なお、これら代謝物のヒト胆汁中における濃度（1 日目 15mg/日投与、その後 6 日間 30mg/日反復経口投与時）はサル胆汁中における濃度の 5.6%以下であり、また、ヒト胆汁中における溶解度の 5.4%以下であった。
- (4) 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、アリピプラゾール製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。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、アリピプラゾール製剤の 3 試験（計 938 例、平均年齢 82.4 歳；56～99 歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」 アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」 アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」 アリピプラゾール散 1% 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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	アリピプラゾール	劇薬

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・散: 室温保存, OD 錠: 気密容器で室温保存

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

(「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

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	200 錠
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	200 錠
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	200 錠
アリピプラゾール散 1% 「日医工」	—	100g
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	500 錠
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	500 錠
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	500 錠
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	—

7. 容器の材質

剤型	PTP 包装	バラ包装
錠・OD 錠	ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム, アルミニウム箔	ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ
散	—	ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エビリファイ錠 3mg/6mg/12mg, エビリファイ散 1%,
エビリファイ OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg

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	製造承認年月日	承認番号
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	2017年2月15日	22900AMX00316000
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」		22900AMX00317000
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」		22900AMX00318000
アリピプラゾール散 1% 「日医工」		22900AMX00282000
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」		22900AMX00239000
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」		22900AMX00240000
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」		22900AMX00241000
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」		22900AMX00242000

11. 薬価基準収載年月日

2017年6月16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7月22日

販売名：アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg 「日医工」

アリピプラゾール散 1% 「日医工」

アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg 「日医工」

内容：

	新	旧
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 統合失調症 双極性障害における躁症状の改善 	統合失調症
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> 統合失調症 通常，成人にはアリピプラゾールとして 1日 6～12mg を開始用量，1日 6～24mg を維持用量とし，1回又は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が，1日量は 30mg を超えないこと。 <ul style="list-style-type: none"> 双極性障害における躁症状の改善 通常，成人にはアリピプラゾールとして 12～24mg を 1日 1回経口投与する。なお，開始用量は 24mg とし，年齢，症状により適宜増減するが，1日量は 30mg を超えないこと。	通常，成人にはアリピプラゾールとして 1日 6～12mg を開始用量，1日 6～24mg を維持用量とし，1回又は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が，1日量は 30mg 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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

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
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	1179045F1015 (統一収載コード)	622567801	125678901
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	1179045F2011 (統一収載コード)	622567901	125679601
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	1179045F3018 (統一収載コード)	622568001	125680201
アリピプラゾール散 1% 「日医工」	1179045B1013 (統一収載コード)	622568101	125681901
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」	1179045F4014 (統一収載コード)	622568201	125682601
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」	1179045F5010 (統一収載コード)	622568301	125683301
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」	1179045F6017 (統一収載コード)	622568401	125684001
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」	1179045F7013 (統一収載コード)	622568501	125685701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 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 (溶出試験：錠 6mg, 散 1%, OD 錠 6mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験：錠 3mg/12mg, OD 錠 3mg/12mg/24mg)
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書 (上) 薬物治療の基礎と臨床 第12版 531, 廣川書店, (2013)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験：錠 6mg, 散 1%, OD 錠 6mg)

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) 粉碎

粉碎物の安定性試験

アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は青色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/20

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	BV0300	青色の粉末	青色の粉末	青色の粉末	青色の粉末	青色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	100.4～100.8	100.1	100.3～100.5	100.2～100.5	99.8～100.0
(参考値) 重量変化 (%)	BV0300	—	+1.1	+1.1	+1.2	+1.3

※1：RRT 約 1.06；0.15%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.1%以下，総類縁物質；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2016/1/5～2016/5/23

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	ARI6T-3	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=3 <※1>	ARI6T-3	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0～105.0%>	ARI6T-3	99.6～100.0	99.5～100.0	99.8～100.4	99.4～99.5	99.9～100.2
(参考値) 重量変化 (%)	ARI6T-3	—	+1.3	+1.2	+1.2	+1.1

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2016/1/5～2016/5/23

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	ARI12T1	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ARI12T1	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ARI12T1	100.0～100.2	100.7	100.3～101.2	99.8～100.2	99.5～99.8
(参考値) 重量変化 (%)	ARI12T1	—	+1.0	+0.9	+1.1	+0.9

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アリピプラゾールOD錠 3mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/19

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	BV0300	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=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%)※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	99.8～100.1	100.1～100.5	100.3～100.6	99.1～99.6	100.0～100.6
(参考値) 重量変化 (%)	BV0300	—	+1.2	+0.9	+1.1	+1.1

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アリピプラゾールOD錠 6mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH 保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/20

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	BV0200	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=3 <※1>	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	99.7	99.5～99.6	102.2	99.0～99.1	99.4～99.7
(参考値) 重量変化 (%)	BV0200	—	+0.9	+0.7	+0.9	+1.0

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5 %以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アリピプラゾールOD錠 12mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/18

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	BV0200	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=3 <※1>	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	99.5～100.3	100.3～100.5	102.1～102.2	99.6～99.7	99.9～100.0
(参考値) 重量変化 (%)	BV0200	—	+1.0	+0.8	+1.0	+0.9

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

アリピプラゾールOD錠 24mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH 保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/18

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

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=10	BV0300	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=3 <※1>	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	100.0～101.1	99.8～100.0	102.0～102.2	99.5～99.9	100.0～100.1
(参考値) 重量変化 (%)	BV0300	—	+1.4	+1.2	+1.2	+1.1

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5 %以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

アリピプラゾール錠 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℃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：2017/3/8～3/10

ロット番号：BV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」	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。

アリピプラゾール錠 6mg 「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：2016/2/2~3/23

ロット番号：ARI6T-3

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」	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。

アリピプラゾール錠 12mg 「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：2016/2/2~3/23

ロット番号：ARI12T-1

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール錠 12mg 「日医工」	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。

アリピプラゾール散 1%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり, 約 55°C 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 : 2017/3/8~3/10

ロット番号 : BV0100

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール散 1%「日医工」	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。

アリピプラゾール OD 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。

試験実施期間：2017/3/8~3/10

ロット番号：BV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「日医工」	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。

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「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：2017/3/8~3/10

ロット番号：BV0200

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」	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。

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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：2017/3/8~3/10

ロット番号：BV0200

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」	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。

アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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：2017/3/8～3/10

ロット番号：BV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」	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。

2. その他の関連資料

なし