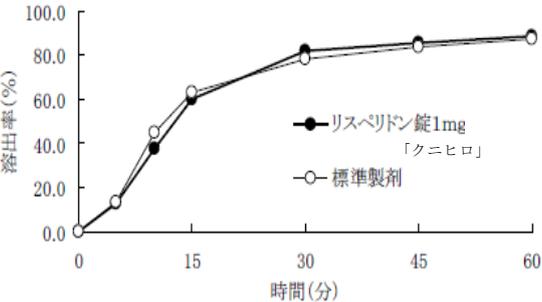
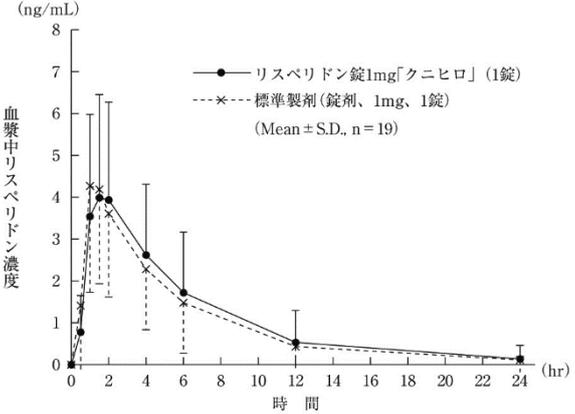


	後 発 品	標 準 品
製 品 名	リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	(リスパダール錠 1mg)
製造販売会社	皇漢堂製薬株式会社	
成 分 名	リスペリドン	
規 格	1錠中にリスペリドンを1mg含有	
薬効分類	抗精神病剤	
薬 価	9.90 円/錠	26.80 円/錠
薬 価 差	16.90 円/錠	
効能・効果	統合失調症	統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
用法・用量	通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。	1) 統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1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。
規制区分・貯 法	標準品と同一	規制区分: 劇薬、処方箋医薬品 室温保存(湿気を避けて保管すること)
使用期限	3年	
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、プロピレングリコール、マクロゴール6000、カルナウバロウ
外 観	白色の割線入り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(割線入り)
外形(重量・直径・厚さ)	 100mg 6.5mm 2.9mm	0.10g 6.6mm 3.1mm
識別コード	KSK122	
薬物動態(標準品との同等性)	<p>溶出試験(試験液: 水)</p> <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p> 	<p>血中濃度比較試験</p> <p>両剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働大臣の承認を得ている。</p> 
備考		
担当者、連絡先		