

## 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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

抗精神病剤 日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠 0.5mg 「クニヒロ」

リスペリドン錠 1mg 「クニヒロ」

リスペリドン錠 2mg 「クニヒロ」

リスペリドン錠 3mg 「クニヒロ」

Risperidone Tablets 0.5mg 「KUNIHIRO」

Risperidone Tablets 1mg 「KUNIHIRO」

Risperidone Tablets 2mg 「KUNIHIRO」

Risperidone Tablets 3mg 「KUNIHIRO」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	錠 0.5mg:1 錠中 日本薬局方 リスペリドン 0.5mg 含有 錠 1mg :1 錠中 日本薬局方 リスペリドン 1mg 含有 錠 2mg :1 錠中 日本薬局方 リスペリドン 2mg 含有 錠 3mg :1 錠中 日本薬局方 リスペリドン 3mg 含有
一般名	和名 : リスペリドン(JAN) 洋名 : Risperidone(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	リスペリドン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 2mg「クニヒロ」 製造販売承認年月日:2007年 3月 14日 薬価基準収載年月日:2011年 7月 12日 発売年月日 :2011年 10月 11日 リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」 製造販売承認年月日:2008年 3月 14日 薬価基準収載年月日:2011年 7月 12日 発売年月日 :2011年 10月 11日
製造・販売会社名	皇漢堂製薬株式会社
担当者の連絡先	TEL:
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 TEL:0120-023-706 FAX:06-6482-7492 受付時間 平日9:00~17:00(土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html">https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html</a>

本 IF は 2024 年 11 月改訂(第 2 版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要-日本病院薬剤師会-

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)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性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り、製薬企業の医薬品情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IF と略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1988年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その最新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、医薬品の適性使用のための情報、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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....1	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....24
1. 開発の経緯	1. 警告内容とその理由
2. 製品の治療学的特性	2. 禁忌内容とその理由
3. 製品の製剤学的特性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 適正使用に関して周知すべき特性	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	5. 重要な基本的注意とその理由
6. RMP の概要	6. 特定の背景を有する患者に関する注意
<b>II. 名称に関する項目</b> .....2	7. 相互作用
1. 販売名	8. 副作用
2. 一般名	9. 臨床検査結果に及ぼす影響
3. 構造式又は示性式	10. 過量投与
4. 分子式及び分子量	11. 適用上の注意
5. 化学名(命名法)又は本質	12. その他の注意
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....30
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....3	1. 薬理試験
1. 物理化学的性質	2. 毒性試験
2. 有効成分の各種条件下における安定性	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....31
3. 有効成分の確認試験法、定量法	1. 規制区分
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....4	2. 有効期間
1. 剤型	3. 包装状態での貯法
2. 製剤の組成	4. 取扱い上の注意点
3. 添付溶解液の組成及び容量	5. 患者向け資材
4. 力価	6. 同一成分・同効薬
5. 混入する可能性のある夾雑物	7. 国際誕生年月日
6. 製剤の各種条件下における安定性	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日
7. 調製法及び溶解後の安定性	9. 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
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
9. 溶出性	11. 再審査期間
10. 容器・包装	12. 投与期間制限医薬品に関する情報
11. 別途提供される資材類	13. 各種コード
12. その他	14. 保険給付上の注意
<b>V. 治療に関する項目</b> .....15	<b>XI. 文献</b> .....33
1. 効能又は効果	1. 引用文献
2. 効能又は効果に関連する注意	2. その他の参考文献
3. 用法及び用量	<b>XII. 参考資料</b> .....34
4. 用法及び用量に関連する注意	1. 主な外国での発売状況
5. 臨床成績	2. 海外における臨床支援情報
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....17	<b>XIII. 備考</b> .....35
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	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
2. 薬理作用	2. その他の関連資料
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....18	
1. 血中濃度の推移	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 母集団(ポピュレーション)解析	
4. 吸収	
5. 分布	
6. 代謝	
7. 排泄	
8. トランスポーターに関する情報	
9. 透析等による除去率	
10. 特定の背景を有する患者	
11. その他	

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

リスペリドンはセロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗作用及びドパミン D<sub>2</sub> 受容体拮抗作用を有するセロトニン・ドパミンアンタゴニスト (SDA) と呼ばれる非定型抗精神病薬であり<sup>1)</sup>、本邦では 1996 年に上市されている。

ニプロジェネファ株式会社(現ニプロファーマ株式会社)では新規格としてリスペリドン錠 0.5mg「NT」を開発し、リスペリドン錠 1mg「NT」及びリスペリドン錠 2mg「NT」とともに、薬食発第 0331015 号(2005 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月に承認を得て 2007 年 7 月に上市した。さらにリスペリドン錠 3mg「NT」を 2008 年 3 月に承認を得て 2008 年 7 月に上市した。2011 年 7 月にニプロジェネファ株式会社(現ニプロファーマ株式会社)から皇漢堂製薬株式会社に製造販売承認が承継され、販売名を変更(「NT」→「クニヒロ」)した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 0.5mg 錠が開発されたことにより、含量の異なる 4 種類の錠剤(0.5mg 錠、1mg 錠、2mg 錠及び 3mg 錠)が揃い、きめ細かい用量調節が可能となった。さらに、錠剤の分割に伴う次の問題点も解消される。(①分割誤差の発生、②分割後の製剤の識別、③煩雑な調剤業務等)
- (2) 本剤は統合失調症の陽性症状及び陰性症状の両方に有効で、錐体外路系の副作用が少ない。
- (3) 重大な副作用として悪性症候群、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。

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤裏面には、含量の刻印表示がある。(「IV.1.(2)製剤の外観及び性状」の項参照)
- (2) 0.5mg 錠、1mg 錠及び 2mg 錠に、PTP 包装(10 錠シート)及びバラ包装がある。(「IV.10.(2)包装」の項参照)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1)承認条件  
該当しない
- (2)流通・使用上の制限事項  
該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」

リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」

リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」

リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」

#### (2) 洋名

Risperidone Tablets 0.5mg 「KUNIHIRO」

Risperidone Tablets 1mg 「KUNIHIRO」

Risperidone Tablets 2mg 「KUNIHIRO」

Risperidone Tablets 3mg 「KUNIHIRO」

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」

### 2. 一般名

#### (1) 命名法

リスペリドン(JAN)

#### (2) 名(命名法)

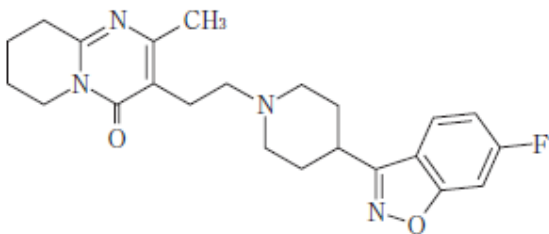
Risperidone(JAN)

Risperidone(INN)

#### (3) ステム

リスペリドン系抗精神病剤: -peridone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>FN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

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-a]pyrimidin-4-one(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 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℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 3.11 (ピリミジン環、滴定法)

pKa = 8.24 (ベンズオキサゾール、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法: 日本薬局方の医薬品各条の「リスペリドン」確認試験法による。<sup>1)</sup>

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル法 (臭化カリウム錠剤法)

定量法: 日本薬局方の医薬品各条の「リスペリドン」定量法による。<sup>1)</sup>

電位差滴定法 (0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.52 mg C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>FN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形	直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
リスペリドン錠 0.5mg 「クニヒロ」	フィルムコーティ ング錠	白色		6.0mm	2.7mm	80mg
リスペリドン錠 1mg 「クニヒロ」	割線入りフィル ムコーティング錠	白色		6.5mm	2.9mm	100mg
リスペリドン錠 2mg 「クニヒロ」	フィルムコーティ ング錠	白色		7.0mm	3.1mm	130mg
リスペリドン錠 3mg 「クニヒロ」	フィルムコーティ ング錠	白色		8.0mm	3.9mm	200mg

#### (3) 識別コード

販売名	識別コード	記載場所
リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	KS121	錠剤、PTP シート
リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	KS122	錠剤、PTP シート
リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」	KS123	錠剤、PTP シート
リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」	KS125	錠剤、PTP シート

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加物

販売名	有効成分(1錠中)	添加物
リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	日本薬局方 リスペリドン 0.5mg を含有する。	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
リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	日本薬局方 リスペリドン 1mg を含有する。	
リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」	日本薬局方 リスペリドン 2mg を含有する。	
リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」	日本薬局方 リスペリドン 3mg を含有する。	

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

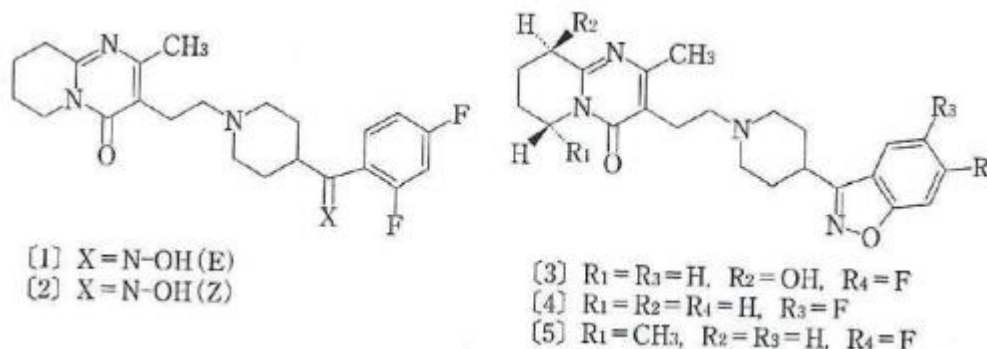
該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される主な不純物は 5 種である。<sup>1)</sup>



## 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

PTP包装品は、加速条件下で6ヵ月間安定であり、最終包装形態で保存すれば室温で市場流通期間中少なくとも3年間は品質の安定な製剤であると推定された。<sup>2)</sup>

	保存条件	包装形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6ヵ月	<ul style="list-style-type: none"> <li>PTP包装品 ポリ塩化ビニルフィルム／アルミ箔</li> <li>バラ包装品 ポリエチレン／ポリプロピレン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>性状</li> <li>確認試験</li> <li>溶出性</li> <li>純度試験</li> <li>含量</li> </ul>	いずれの試験項目とも規格に適合し、変化は認められなかった。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性

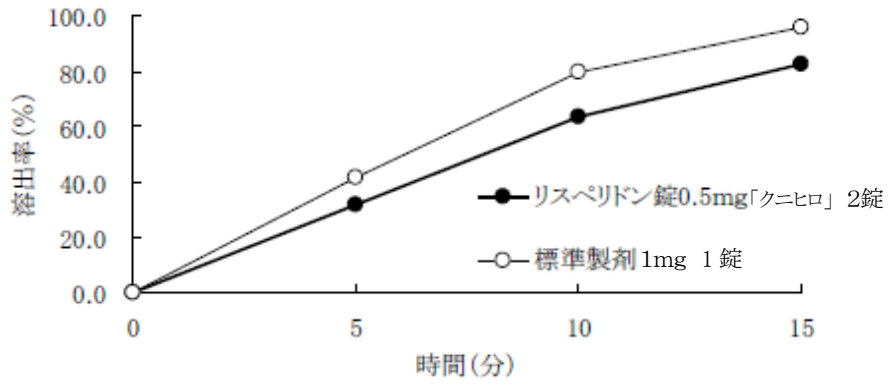
(1)溶出挙動における類似性

【試験条件】

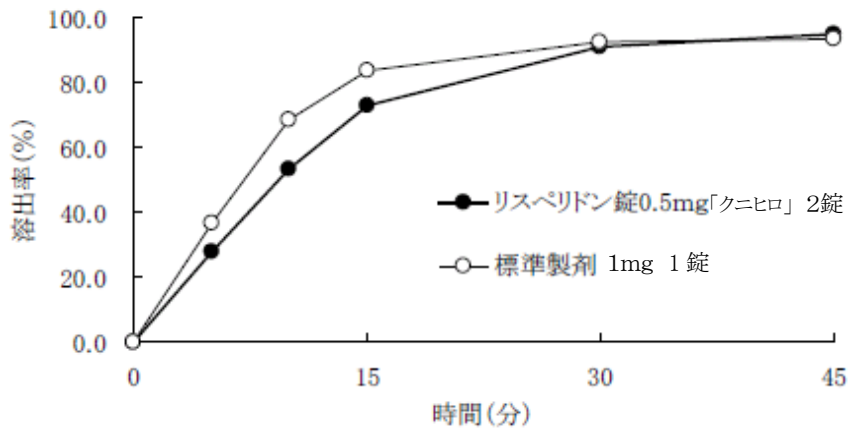
- 試験方法: 日本薬局方「溶出試験法」第2法 (パドル法)
  - 試験液: 0.5mg 錠 (水、pH1.2、pH5.0、pH6.8)  
1mg 錠 (水、pH1.2、pH5.0、pH6.8)  
2mg 錠 (水、pH1.2、pH3.0、pH6.8)  
3mg 錠 (水、pH1.2、pH3.0、pH6.8)
  - 回転数: 50 rpm (pH6.8のみ 50rpm と 100rpm) 0.5mg 錠・1mg 錠・3mg 錠  
50 rpm (pH3.0のみ 50rpm と 100rpm) 2mg 錠
  - 試験製剤: リスペリドン錠 0.5mg 「クニヒロ」、リスぺリドン錠 1mg 「クニヒロ」、リスぺリドン錠 2mg 「クニヒロ」、リスぺリドン錠 3mg 「クニヒロ」及びそれぞれの同種比較品(リスぺリドンとして、それぞれ 1mg、2mg、3mg 含有)
- リスぺリドン錠 0.5mg 「クニヒロ」、リスぺリドン錠 1mg 「クニヒロ」、リスぺリドン錠 2mg 「クニヒロ」及びリスぺリドン錠 3mg 「クニヒロ」は、「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 日付医薬審発第 786 号)の判定基準に適合し、同種比較品と溶出挙動は同等であった。<sup>3)</sup>

リスペリドン錠0.5mg「クニヒロ」

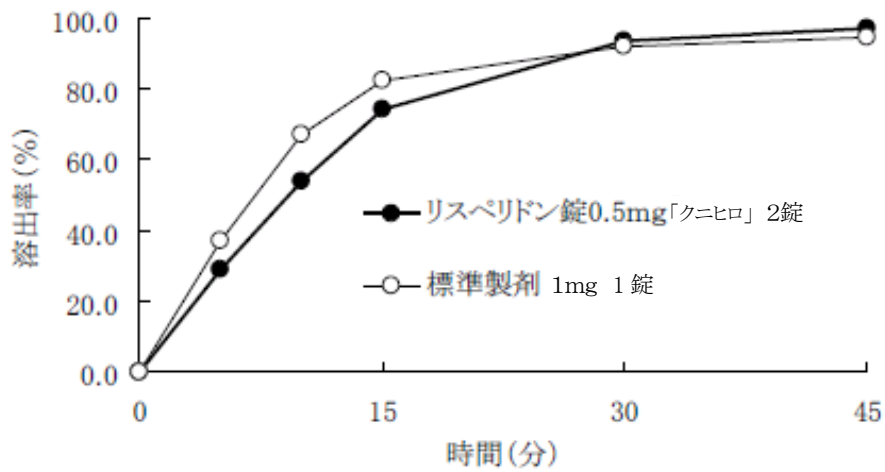
溶出曲線(pH1.2, 50rpm)



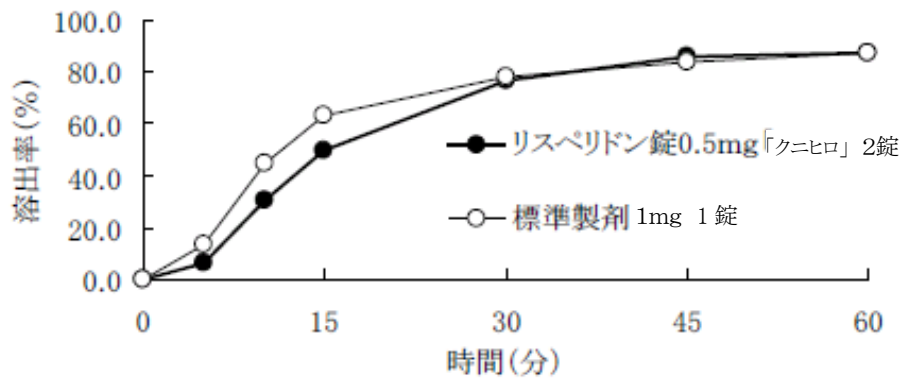
溶出曲線(pH5.0, 50rpm)



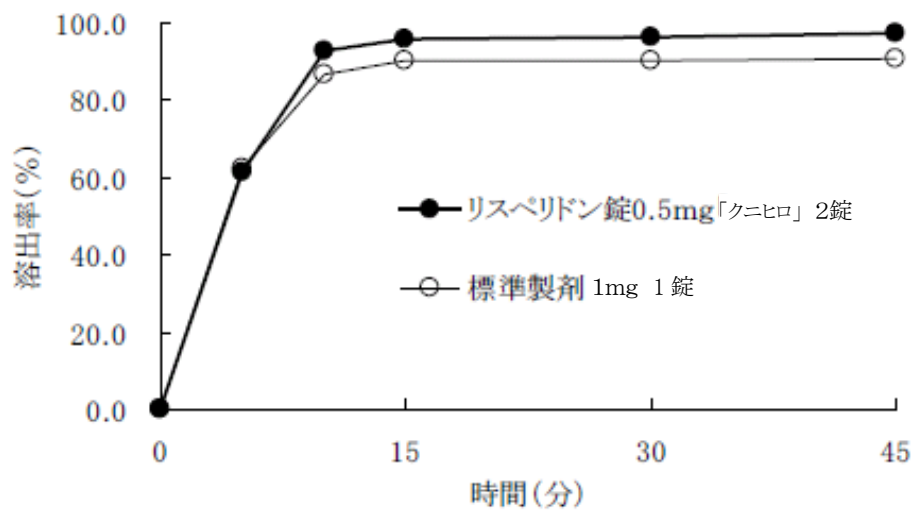
溶出曲線(pH6.8, 50rpm)



溶出曲線(水, 50rpm)

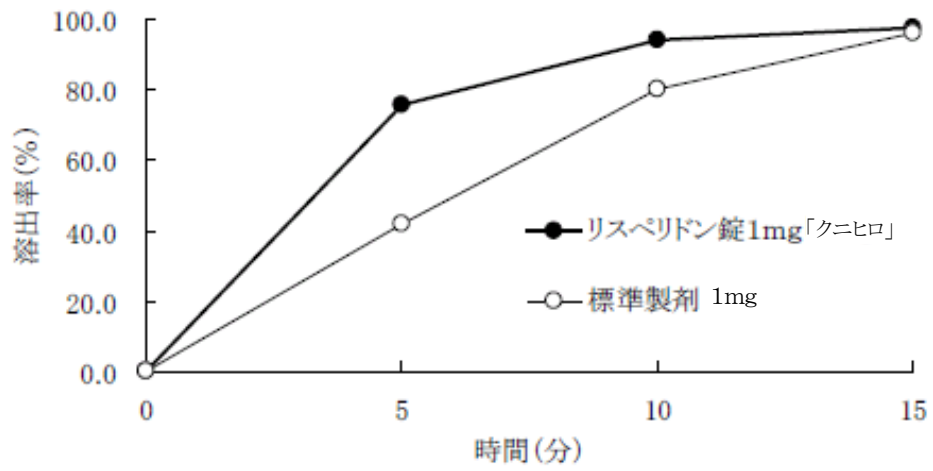


溶出曲線 (pH 6.8, 100rpm)

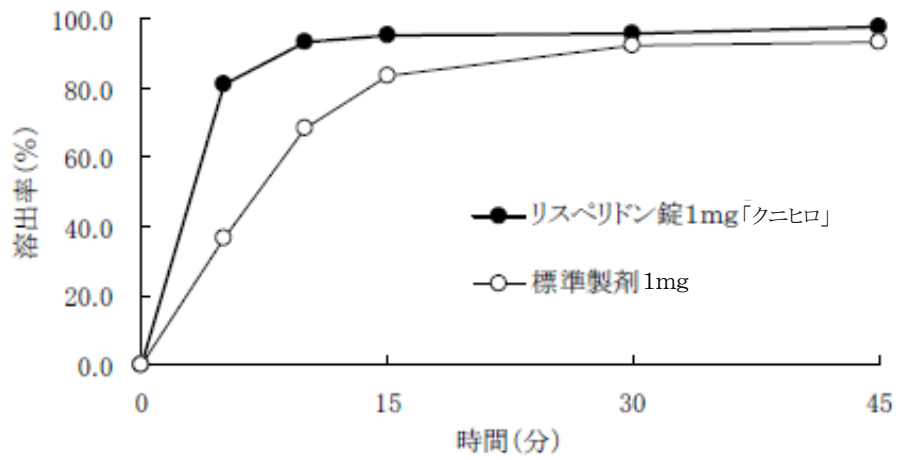


リスペリドン錠1mg「クニヒロ」

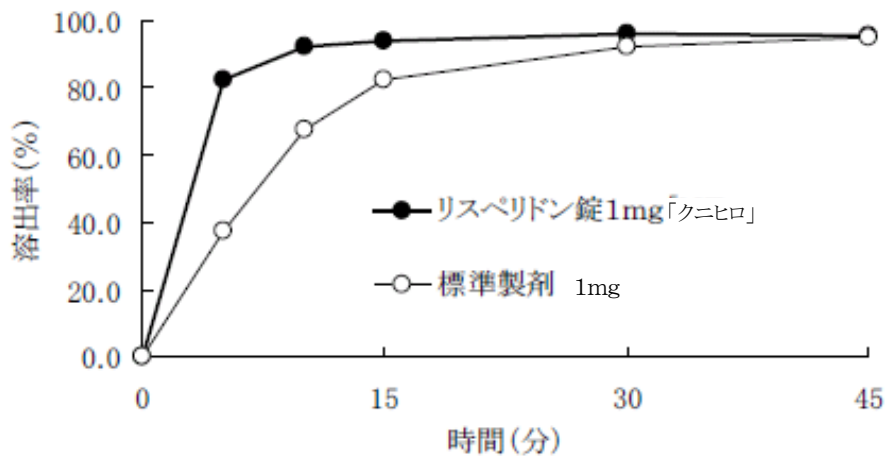
溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)



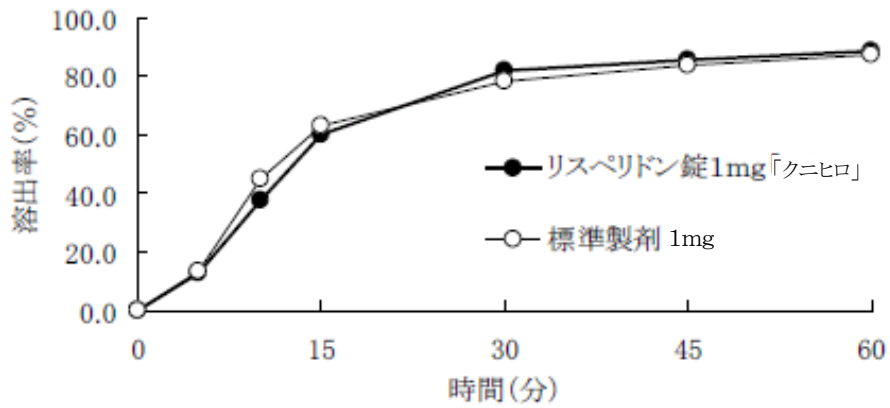
溶出曲線 (pH5.0, 50rpm)



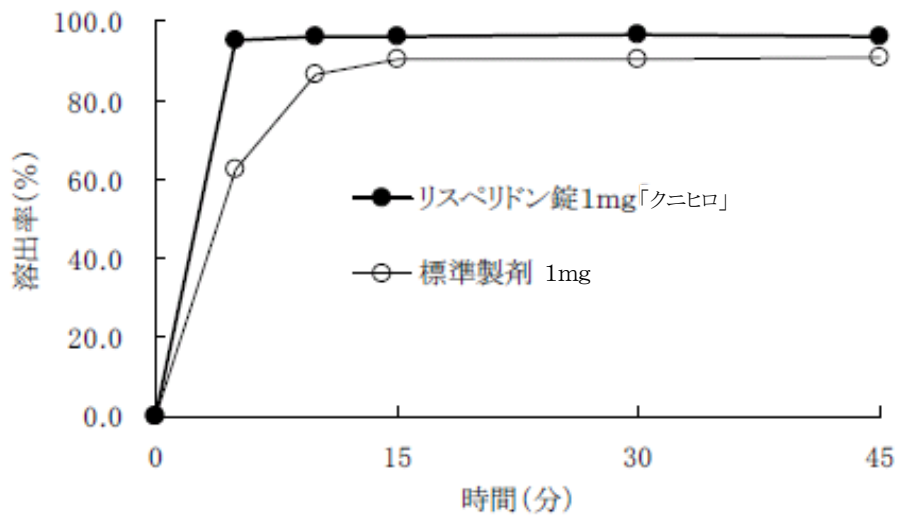
溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)



溶出曲線 (水, 50rpm)

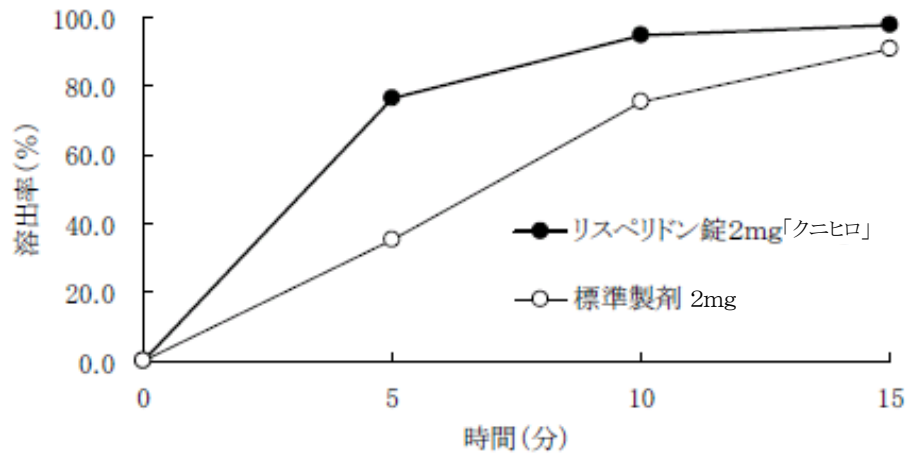


溶出曲線 (pH 6.8, 100rpm)

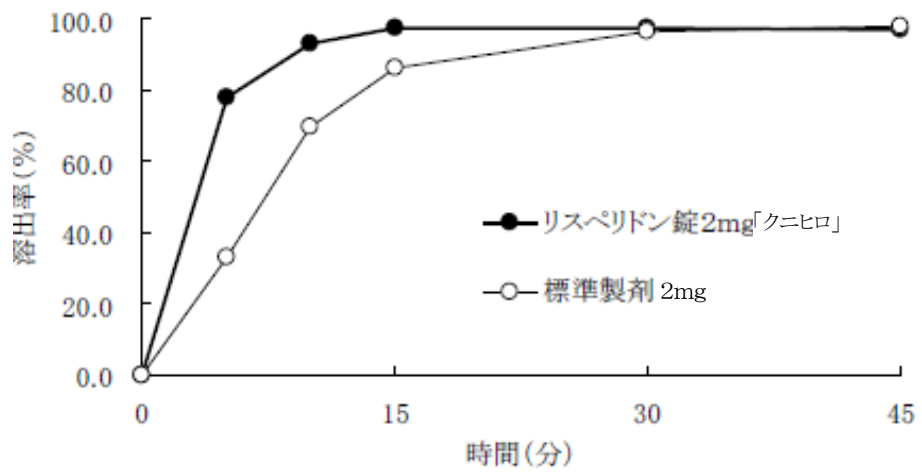


リスペリドン錠2mg「クニヒロ」

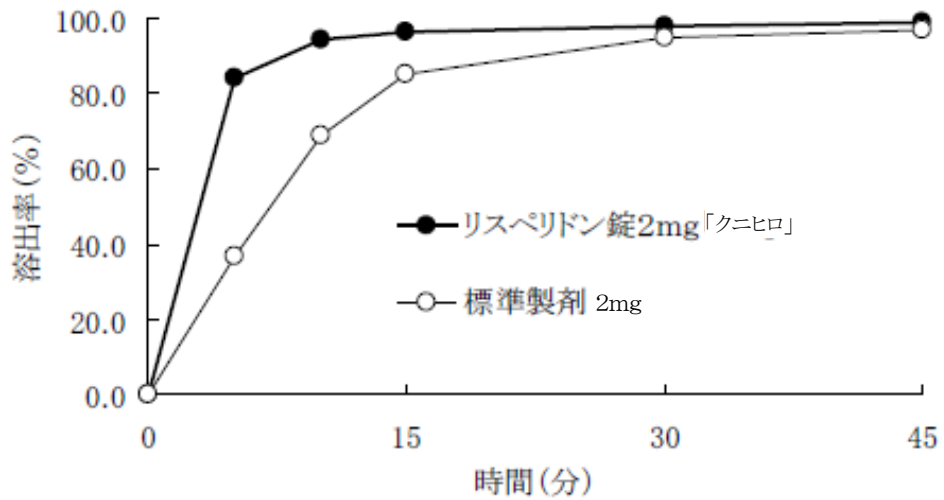
溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)



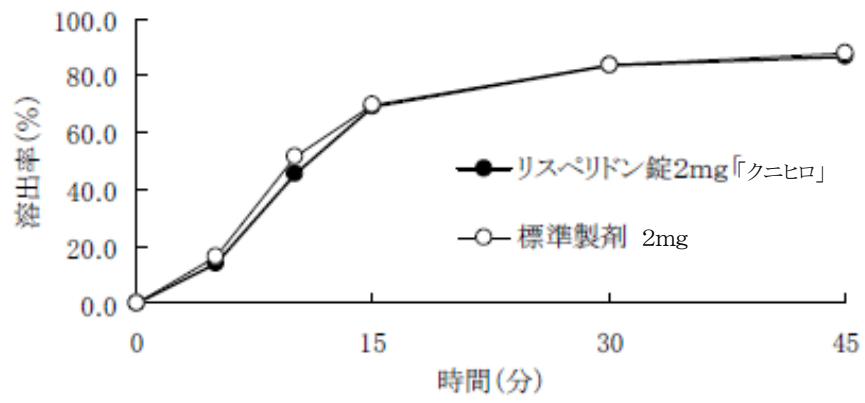
溶出曲線 (pH3.0, 50rpm)



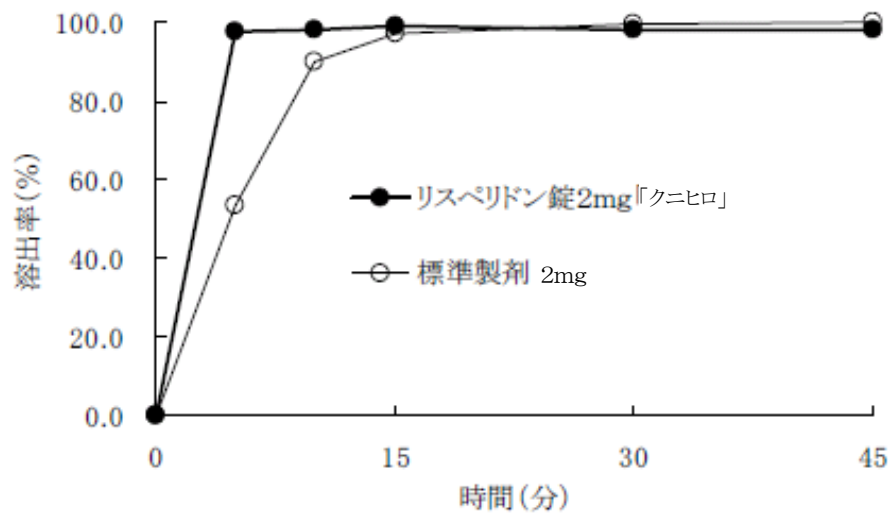
溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)



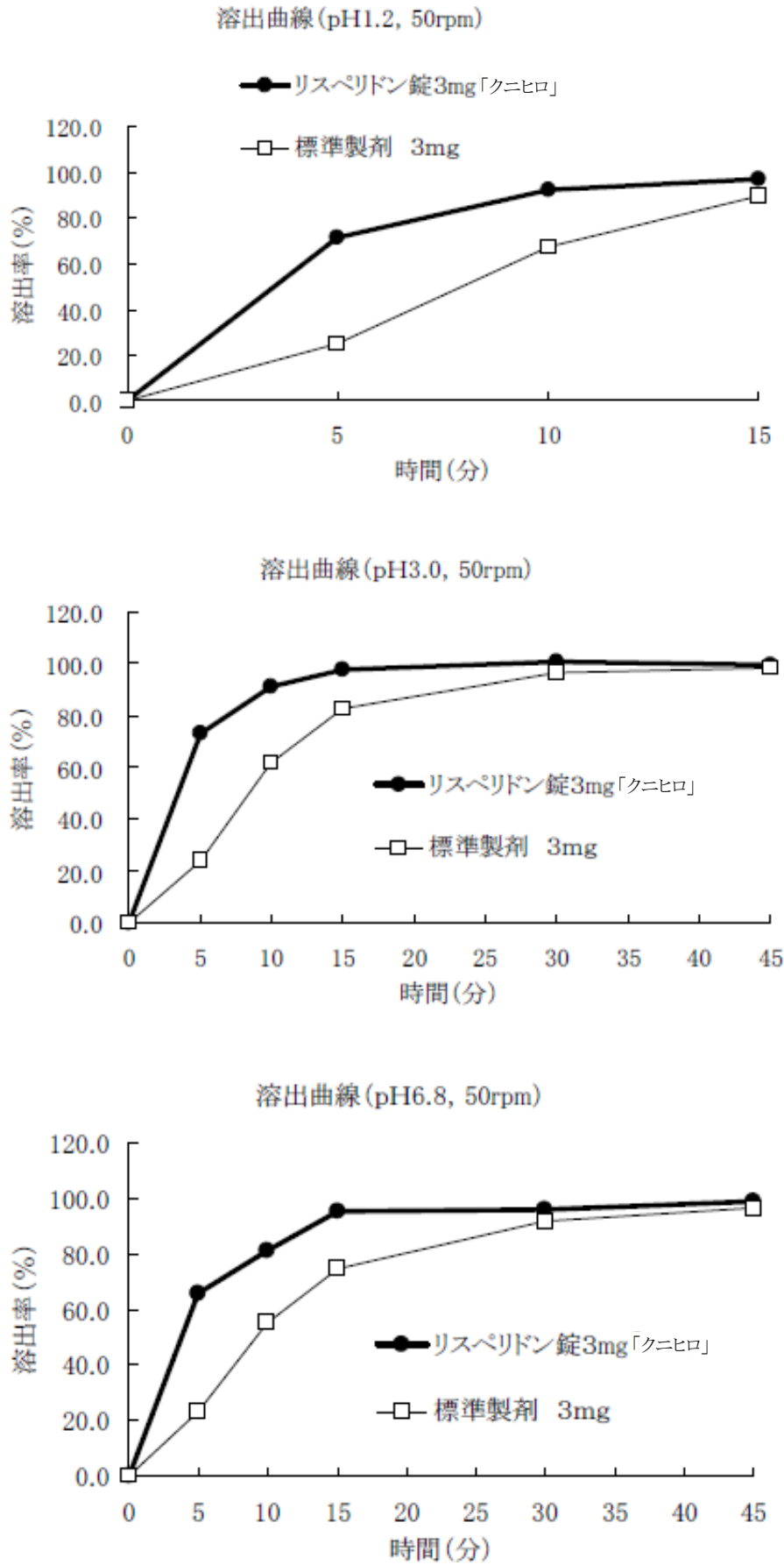
溶出曲線(水, 50rpm)

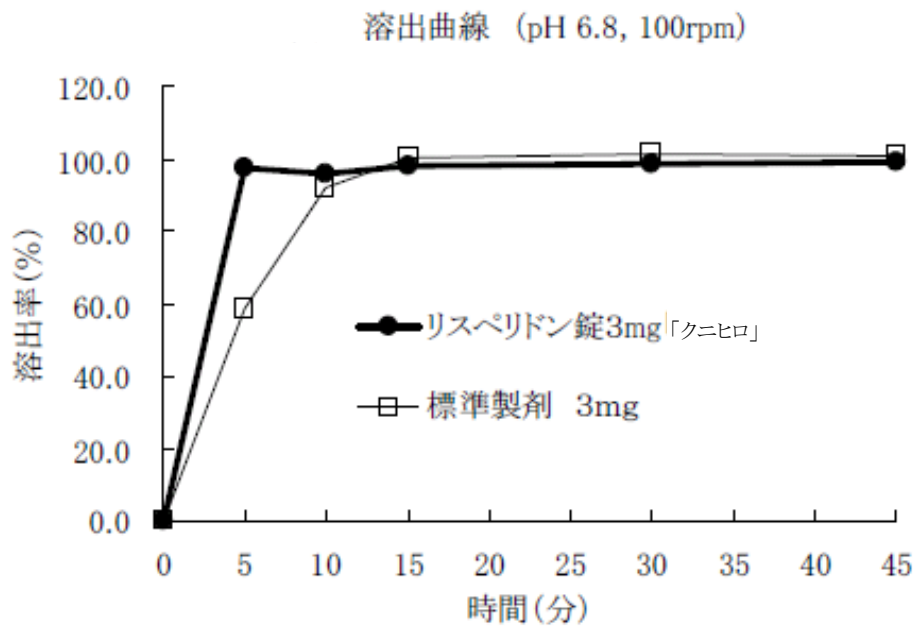
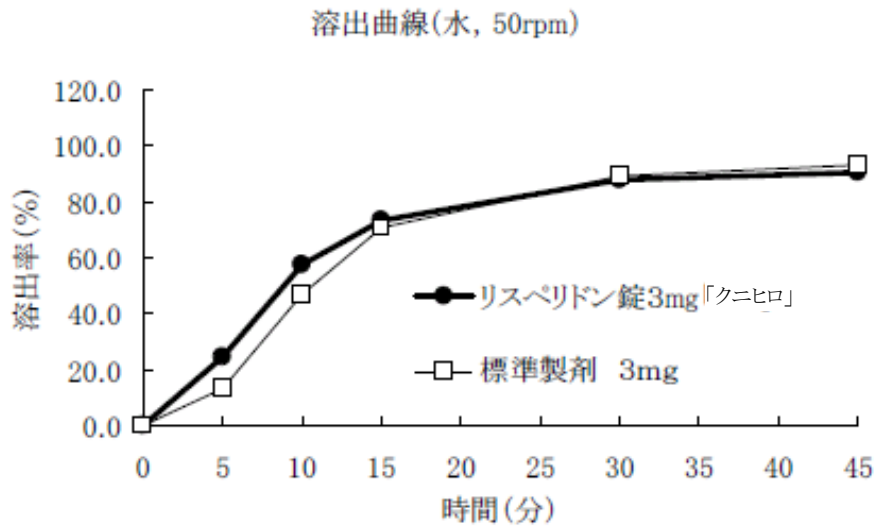


溶出曲線 (pH 3.0, 100rpm)



リスペリドン錠3mg「クニヒロ」





(2)公的溶出試験への適合性

日本薬局方の医薬品各条「リスペリドン錠」溶出性に従って試験するとき、溶出規格に適合する。

【溶出規格】

0.5mg、1m、2mg、3mg 錠 :試験液;水、30分 75% 以上溶出

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

### 22. 包装

リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	: 100 錠 (PTP:10 錠×10) 500 錠 (バラ)
リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	: 100 錠 (PTP:10 錠×10) 500 錠 (バラ)
リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」	: 100 錠 (PTP:10 錠×10) 500 錠 (バラ)
リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」	: 100 錠 (PTP:10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP製品 : ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ製品 : ポリエチレン(ボトル)、

## 11. 別途提供される資料類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
統合失調症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

該当資料なし

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

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を超えないこと。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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含有する経口製剤との併用は、避けること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

#### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

国内で実施された二重盲検比較試験を含む総計727例における臨床試験の結果、有効性評価対象症例722例に対する中等度改善以上の改善率は51.5% (372/722例)であった。また、二重盲検比較試験によって統合失調症に対するリスペリドンの有用性が認められている。

安全性評価対象症例723注)例中420例(58.1%)に副作用が認められた。主なものは、アカシジア126例(17.4%)、振戦95例(13.1%)、易刺激性92例(12.7%)、不眠症87例(12.0%)、筋固縮85例(11.8%)、流涎過多81例(11.2%)であった<sup>4)~13)</sup>。

注)承認用量外のリスペリドンを投与された患者20例を含む。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、  
製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## 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

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 等

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

ベンザミド系化合物 : スルピリド、スルトブリド塩酸塩、ネモナブリド 等

非定型抗精神病薬群 : ケチアピンフマル酸塩、オランザピン 等

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

行動薬理並びに神経化学的実験の結果より、主としてドパミン D<sub>2</sub> 受容体拮抗作用及びセロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗作用に基づく、中枢神経系の調節によるものと考えられる<sup>14),15)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18. 薬効薬理

##### 18.2 薬理作用

##### 18.2.1 抗ドパミン作用

ドパミン D<sub>2</sub> 受容体拮抗作用を有し、ラットでアンフェタミン又はアポモルフィンにより誘発される興奮や常同行動等の行動変化を用量依存的に抑制した。その程度はハロペリドールと同等若しくはやや弱いことが示された。<sup>14)</sup>

##### 18.2.2 抗セロトニン作用

セロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗作用を有し、ラットでトリプタミン及びメスカリンにより誘発される振戦や首振り運動等の行動変化を抑制した<sup>14)</sup>。

##### 18.2.3 カタレプシー惹起作用

ラットでのカタレプシー惹起作用は、ハロペリドールより弱い。また、ラットの中脳一辺縁系(嗅結節)でのドパミン D<sub>2</sub> 受容体に対する結合親和性は、錐体外路症状との関連が深いとされている線条体での親和性より高い。しかしハロペリドールでは線条体における結合親和性の方が高い。なお、セロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗作用が線条体におけるドパミン伝達の遮断を緩和している可能性がある<sup>14)-17)</sup>。

#### (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. 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

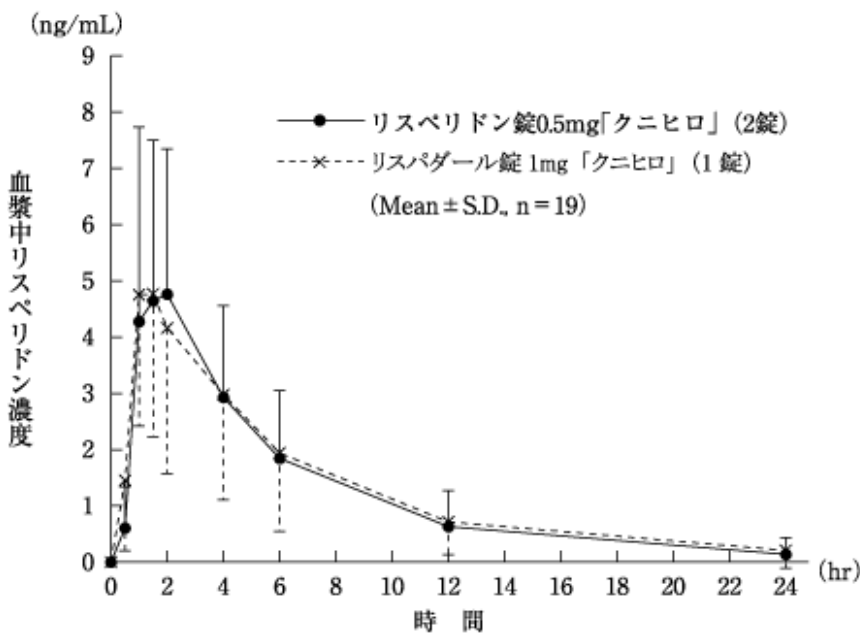
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

#### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

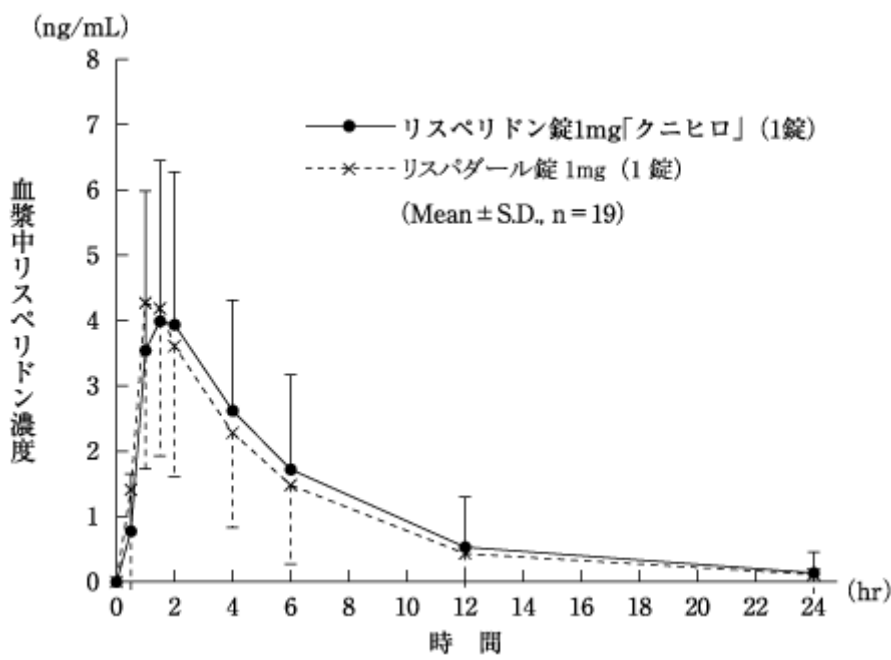
リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」、リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」、リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」又はリスペリドン錠 3mg「クニヒロ」と各リスパダール錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠、1 錠、1 錠又は 1 錠(リスペリドンとして 1mg、リスペリドンとして 1mg、リスペリドンとして 2mg 又はリスペリドンとして 3mg)を健康成人男子に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>18)</sup>



血中濃度パラメータ (健康成人、リスペリドン錠 0.5mg 2 錠、単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リスペリドン錠 0.5 mg「クニヒロ」(2 錠)	30.4±20.1	5.4±3.3	1.6±0.4	4.3±2.2
リスパダール錠 1mg(1 錠)	32.1±21.0	5.4±2.6	1.3±0.3	5.0±2.0

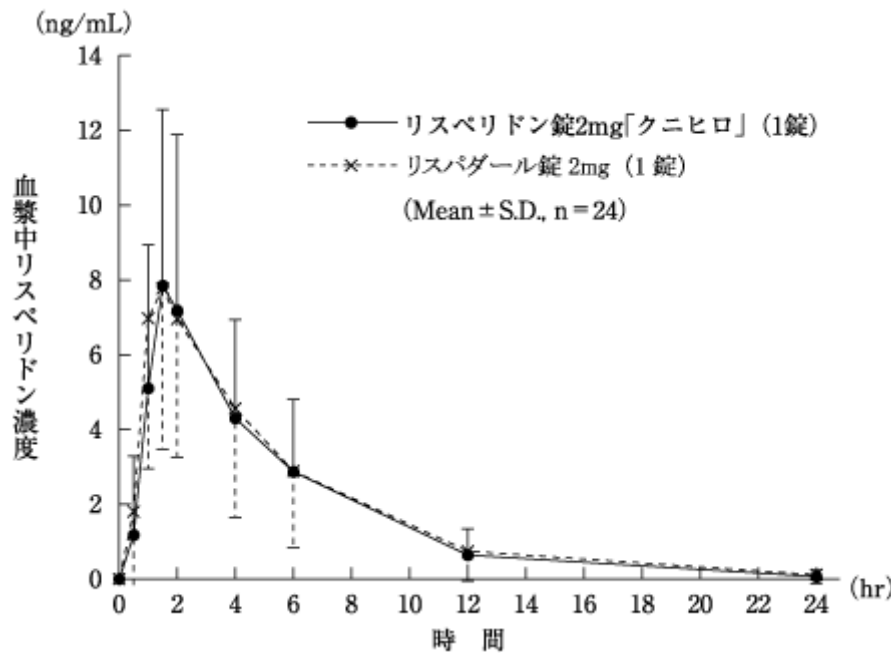
(Mean±S.D., n=19)



血中濃度パラメータ (健康成人、リスペリドン錠 1mg 1錠、単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」(1錠)	26.8±20.9	4.6±2.3	1.7±0.7	4.1±2.3
リスパダール錠 1mg(1錠)	24.5±18.5	4.8±2.5	1.2±0.5	3.6±2.4

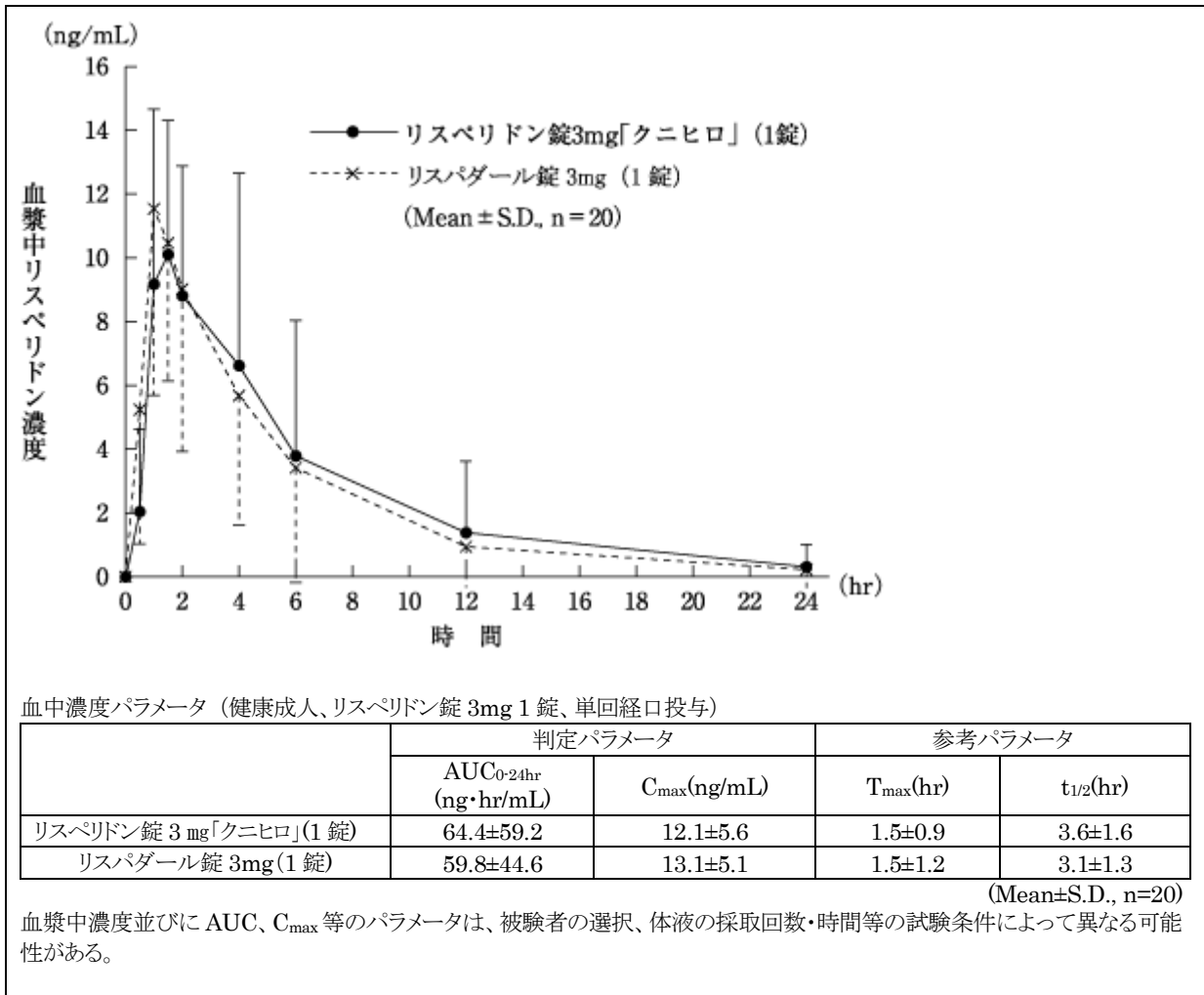
(Mean±S.D., n=19)



血中濃度パラメータ (健康成人、リスペリドン錠 2mg 1錠、単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」(1錠)	42.3±27.6	8.4±4.6	1.8±0.7	4.3±4.7
リスパダール錠 2mg(1錠)	45.0±28.7	8.6±4.2	1.6±1.1	3.3±1.6

(Mean±S.D., n=24)



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

健康成人、健康高齢者又は患者(統合失調症、統合失調感情障害、双極性障害、精神病)を対象とした薬物相互作用の検討結果を以下に示す(外国人データ)。

16.7.1 リスペリドンの薬物動態に対する他剤の影響[10.2 参照]

(1) カルバマゼピン

CYP3A4 誘導作用を有するカルバマゼピン(反復投与)とリスペリドン(6mg/日反復投与)を 21 日間併用したときの活性成分(リスペリドン+9-ヒドロキシリスペリドン)の血漿中濃度は約 50%減少した<sup>19)</sup>。

(2) シメチジン及びラニチジン

健康成人に CYP3A4 及び CYP2D6 阻害作用を有するシメチジン(400 mg/回、2 回/日反復投与)とリスペリドン(1 mg 単回投与)を併用したときの活性成分の C<sub>max</sub> 及び AUC はそれぞれ 1.3 及び 1.1 倍増加した。また、ラニチジン(150 mg/回、2 回/日反復投与)と併用したとき、それぞれ 1.4 及び 1.2 倍増加した。<sup>20)</sup>

(3) パロキセチン

統合失調症患者 12 例に CYP2D6 阻害作用を有するパロキセチン(10、20 及び 40mg/日反復投与)とリスペリドン(4mg/日反復投与)を併用したとき、活性成分の定常状態におけるトラフ値がそれぞれ 1.3、1.6 及び 1.8 倍上昇した<sup>21)</sup>。

(4) セルトラリン

統合失調症又は統合失調感情障害患者 11 例に CYP2D6 阻害作用を有するセルトラリン(50mg/日反復投与)とリスペリドン(4~6mg/日反復投与)を併用したとき、活性成分の血漿中濃度に併用薬は影響を及ぼさなかった。また、セルトラリンを 100mg/日に増量した患者では、活性成分の定常状態におけるトラフ値が 15%上昇し、150mg/日に増量した 2 例では、それぞれ 36%及び 52%上昇した<sup>22)</sup>。

**(5) フルボキサミン**

統合失調症患者 11 例に CYP3A4 及び CYP2D6 阻害作用を有するフルボキサミン(100mg/日反復投与)とリスペリドン(3～6mg/日反復投与)を併用したとき、活性成分の血漿中濃度に併用薬は影響を及ぼさなかった。また、フルボキサミンを 200mg/日に増量した患者では、リスペリドンの定常状態におけるトラフ値が 86%上昇したが、9-ヒドロキシリスペリドンの血漿中濃度に影響を及ぼさなかった。<sup>23)</sup>

**(6) イトラコナゾール**

統合失調症患者 19 例に CYP3A4 阻害作用を有するイトラコナゾール(200mg/日反復投与)とリスペリドン(2～8mg/日反復投与)を併用したときの活性成分の定常状態におけるトラフ値は 65%上昇した<sup>24)</sup>。

**(7) ベラパミル**

健康男性成人に P 糖蛋白阻害作用を有するベラパミル(240mg 反復投与)とリスペリドン(1mg 単回投与)を併用したときの活性成分の C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>∞</sub>はそれぞれ 1.3 倍及び 1.4 倍増加した<sup>25)</sup>。

**(8) その他**

統合失調症患者に CYP2D6 の基質であるアミトリプチリンとリスペリドン併用したとき、健康成人に CYP3A4 阻害作用を有するエリスロマイシンとリスペリドン併用したとき、双極性障害患者に CYP3A4 の基質であるトピラマートとリスペリドン併用したとき、健康高齢者に CYP2D6 及び CYP3A4 の基質であるガランタミンとリスペリドン併用したとき、健康成人に CYP2D6 及び CYP3A4 の基質であるドネペジルとリスペリドン併用したとき、それぞれ活性成分の薬物動態に併用薬の影響は認められなかった<sup>20)</sup>。

**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) 消失速度定数**

該当資料なし

**(4) クリアランス**

該当資料なし

**(5) 分布容積**

該当資料なし

**(6) その他**

該当資料なし

**3. 母集団(ポピュレーション)解析****(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

**4. 吸収**

該当資料なし

**5. 分布****(1) 血液-脳関門通過性****16.3 分布****16.3.2 血液-脳関門通過性**

健康成人にリスペリドン 1mg 錠を単回投与し、脳内におけるドパミン D<sub>2</sub> 及びセロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体占拠率について検討した結果、各受容体に結合親和性を有することが確認された。

したがって、リスペリドンは血液-脳関門を通過することが示唆された。<sup>26)</sup>

**(2) 血液-胎盤関門通過性**

該当資料なし

**(3) 乳汁への移行性**

ヒトで乳汁移行が認められている。<sup>27)</sup>

## (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

**16.3 分布****16.3.1 体組織への分布(参考:ラットでのデータ)**

ラットにおける <sup>14</sup>C-リスペリドンの単回投与後の組織内放射能濃度は、ほとんどの組織において投与 2 時間以内に最高値に達し、その後の消失は血漿中からの消失と同様な傾向を示した。

放射能濃度が最も高かった肝臓では血漿中放射能濃度の 12~22 倍程度あり、胃、小腸、副腎、腎臓及び各種腺組織等でも高い放射能濃度が認められた<sup>28)</sup>。

妊娠ラットに <sup>14</sup>C-リスペリドンを投与した時の胎児中放射能濃度は、血漿中濃度の約 1/2 であった<sup>29)</sup>。

## (6) 血漿蛋白結合率

**16.3 分布****16.3.3 血漿蛋白結合率**

リスペリドン:約 90.0% (*in vitro*, 平衡透析法, 10ng/mL)

9-ヒドロキシリスペリドン:約 77.4% (*in vitro*, 平衡透析法, 50ng/mL)<sup>30)</sup>

**6. 代謝**

## (1) 代謝部位及び代謝経路

**16.4 代謝**

健康成人にリスペリドンを経口投与した場合、主に肝臓で代謝されると推定され、主代謝物は 9-ヒドロキシリスペリドンであった<sup>31)</sup>。

初回通過効果の有無及びその割合:あり(割合は不詳)

代謝物の活性の有無:主代謝物 9-ヒドロキシリスペリドンの活性は *in vitro* 及び *in vivo* の薬理試験においてリスペリドン未変化体とほぼ同程度かやや弱いことが示されている<sup>32),33)</sup>。

代謝酵素(チトクローム P450)の分子種:CYP2D6、CYP3A4

## (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

「VII. 6. (1)代謝部位及び代謝経路」の項参照

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「VII. 6. (1)代謝部位及び代謝経路」の項参照

**7. 排泄****16.5 排泄**

健康成人にリスペリドン 1mg 錠及び 2mg 錠を経口投与した場合、投与後 72 時間までに排泄された尿中未変化体は約 2% であり、主代謝物の 9-ヒドロキシリスペリドンは約 20% であった<sup>34)</sup>。外国人でのデータでは、健康成人に <sup>14</sup>C-リスペリドン 1mg を単回経口投与した場合、投与後 7 日間までに放射活性の 14% が糞中に、70% が尿中に排泄された<sup>31)</sup>。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者****16.6 特定の背景を有する患者****16.6.1 高齢者及び腎機能障害患者での成績**

健康成人、高齢者、肝機能障害患者及び腎機能障害患者にリスペリドン 1mg 錠を単回経口投与したとき、活性成分(リスペリドン+9-ヒドロキシリスペリドン)の薬物動態は、健康成人と比して、中等度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス:30~60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)で t<sub>1/2</sub> に 35% の延長及び AUC に 2.7 倍の増大、重度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス:10~29mL/min/1.73m<sup>2</sup>)で t<sub>1/2</sub> に 55% の延長及び AUC に 2.6 倍の増大、高齢者で t<sub>1/2</sub> に 30% の延長及び AUC に 1.4 倍の増大が認められた<sup>35)</sup>(外国人データ)。<sup>[9.2 参照],[9.3 参照],[9.8 参照],[11.1.5 参照]</sup>

**11. その他**

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 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。]
- 2.3 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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)[10.1 参照]
- 2.4 本剤の成分及びバ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注意とその理由

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 投与初期、再投与時、増量時に $\alpha$ 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。
- 8.2 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。
- 8.3 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。[8.5 参照],[9.1.6 参照],[11.1.9 参照]
- 8.4 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。[8.5 参照],[11.1.10 参照]
- 8.5 本剤の投与に際し、あらかじめ上記 8.3 及び 8.4 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。[8.3 参照],[8.4 参照],[9.1.6 参照],[11.1.9 参照],[11.1.10 参照]
- 8.6 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 不整脈の既往歴のある患者、先天性 QT 延長症候群の患者

QT が延長する可能性がある。

##### 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

悪性症候群が起りやすくなる。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。[11.1.1 参照]

##### 9.1.4 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。

##### 9.1.5 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。

##### 9.1.6 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。[8.3 参照],[8.5 参照],[11.1.9 参照]

##### 9.1.7 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者

悪性症候群が起りやすい。[11.1.1 参照]

**9.1.8 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者**

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。[11.1.12 参照]

(2) 腎機能障害患者

**9.2 腎機能障害患者**

本剤の半減期の延長及びAUCが増大することがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

**9.3 肝機能障害患者**

肝障害を悪化させるおそれがある。[11.1.5 参照],[16.6.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで乳汁移行が認められている<sup>27)</sup>。

(7) 小児等

**9.7 小児等**

13歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

**9.8 高齢者**

患者の状態を観察しながら少量(1回0.5mg)から投与するなど、慎重に投与すること。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。[16.6.1 参照]

**7. 相互作用**

**10. 相互作用**

本剤は主として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

**10.1 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、又は 歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝 達麻酔に使用する場合を除く) ボスマン [2.3 参照]	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

10.2 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。
ドーパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドーパミン遮断作用を有していることから、ドー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 <sup>21)</sup> 等) [16.7.1 参照]	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 <sup>36)</sup> 、フェニトイン、リファンピシン <sup>37)</sup> 、フェノバルビタール) [16.7.1 参照]	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 阻害作用による。
CYP3A4を阻害する薬剤 (イトラコナゾール <sup>24)</sup> 等) [16.7.1 参照]	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。
QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	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 $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により $\beta$ 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おそれがある。

## 8. 副作用

<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用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。 「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項における副作用の頻度については、統合失調症患者を対象とした結果に基づき算出した。</p>
--

## (1) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 悪性症候群(頻度不明)</b> 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 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、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3 参照],[9.1.7 参照]</p> <p><b>11.1.2 遅発性ジスキネジア(0.55%)</b> 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。</p> <p><b>11.1.3 麻痺性イレウス(頻度不明)</b> 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。[15.2.1 参照]</p> <p><b>11.1.4 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)</b> 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。</p> <p><b>11.1.5 肝機能障害、黄疸(頻度不明)</b> AST、ALT、<math>\gamma</math>-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。[9.3 参照],[16.6.1 参照]</p> <p><b>11.1.6 横紋筋融解症(頻度不明)</b> 筋肉痛、脱力感、CK 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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p>
---

**11.1.7 不整脈(頻度不明)**  
心房細動、心室性期外収縮等があらわれることがある。

**11.1.8 脳血管障害(頻度不明)**

**11.1.9 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡(頻度不明)**  
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。[8.3 参照],[8.5 参照],[9.1.6 参照]

**11.1.10 低血糖(頻度不明)**  
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。[8.4 参照],[8.5 参照]

**11.1.11 無顆粒球症、白血球減少(頻度不明)**

**11.1.12 肺塞栓症、深部静脈血栓症(頻度不明)**  
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、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[9.1.8 参照]

**11.1.13 持続勃起症(頻度不明)**  
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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	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			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	食欲亢進	高脂血症、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、うつ病、幻覚、躁病、妄想、緊張、錯乱状態、リビドー亢進	抑うつ症状、被害妄想、精神症状、睡眠障害、自殺企図、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 <sup>注1)</sup>	アカシジア、振戦、構音障害、傾眠、めまい・ふらつき	頭痛、ジストニー、鎮静、運動低下、立ちくらみ、ジスキネジア、無動、しびれ感、痙攣、仮面状顔貌、頭部不快感、錯感覚	パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、注意力障害、構語障害、よだれ、嗜眠、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、視力低下	眼球回転発作、眼瞼痙攣、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 <sup>注2)</sup>		頻脈、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮	洞性頻脈、房室ブロック、右脚ブロック、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈
血管障害 <sup>注3)</sup>		潮紅	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、末梢循環不全
呼吸器、胸部及び縦隔障害		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

	5%以上	5%未満	頻度不明
胃腸障害	流涎過多、便秘、悪心、嘔吐	嚥下障害、腹部膨満、胃不快感、下痢、腹痛、消化不良、上腹部痛	口内乾燥、胃炎、唾液欠乏、腸閉塞、膵炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎、舌腫脹
肝胆道系障害		肝機能異常	
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、頭部皸癬疹、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	斜頸、筋攣縮、関節硬直	筋肉痛、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		排尿困難、頻尿	尿閉、尿失禁
生殖系及び乳房障害	月経障害	乳汁漏出症、射精障害	無月経、不規則月経、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、陰分泌異常、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、胸部不快感、発熱	気分不良、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 増加、CK 増加、血圧低下、血中トリグリセリド増加、 $\gamma$ -GTP 増加、体重増加、体重減少	AST 増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中尿素増加、心電図異常 <sup>注2)</sup> 、心電図 QT 延長 <sup>注2)</sup> 、好酸球数増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、ALP 増加、ヘマトクリット減少、心電図 T 波逆転 <sup>注2)</sup> 、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) 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 2) 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 3) 増量は徐々にを行うなど慎重に投与すること。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 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。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

15.1.2 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした 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。

**15.1.3** 本剤を含む $\alpha_1$ 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。

## (2) 非臨床試験に基づく情報

### 15. その他の注意

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

**15.2.1** 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。[11.1.3 参照]

**15.2.2** 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 ヶ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<sup>38)</sup>。

## 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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし  
「Ⅷ.12.(2)非臨床試験に基づく情報」の項参照
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：リスペリドン 毒薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

有効期間：3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 湿気を避けて保管すること。

20.2 小児の手の届かない所に保管すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リスパダール錠 1mg、錠 2mg、錠 3mg

同 効 薬：ハロペリドール、ブロムペリドール、クロルプロマジン、レボメプロマジン、スルピリド、ネモナブリド、オランザピン、  
クエチアピソフマル酸塩、ペロスピロン塩酸塩水和物、アリピプラゾール 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
リスペリドン錠0.5mg 「クニヒロ」	2007年3月14日	21900AMX00282000	2011年7月12日	2011年10月11日
リスペリドン錠1mg 「クニヒロ」	2007年3月14日	21900AMX00283000	2011年7月12日	2011年10月11日
リスペリドン錠2mg 「クニヒロ」	2007年3月14日	21900AMX00284000	2011年7月12日	2011年10月11日
リスペリドン錠3mg 「クニヒロ」	2008年3月14日	22000AMX01267000	2011年7月12日	2011年10月11日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	容量	厚生労働省薬価 基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処 理システム用 コード
リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	PTP100錠	1179038F4014	1179038F4065	1178272030101	621782703
	バラ500錠			1178272030201	
リスペリドン錠1mg 「クニヒロ」	PTP100錠	1179038F1015	1179038F1180	1178289030101	621782803
	バラ500錠			1178289030201	
リスペリドン錠2mg 「クニヒロ」	PTP100錠	1179038F2011	1179038F2186	1178296030101	621782903
	バラ500錠			1178296030201	
リスペリドン錠3mg 「クニヒロ」	PTP100錠	1179038F3018	1179038F3174	1183801030101	621838003

**14. 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。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, 2021, C-6037
- 2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 3) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(溶出性試験)
- 4) 八木剛平, 他: 臨床精神医学. 1991; 20: 529-542
- 5) 八木剛平, 他: 臨床精神医学. 1993; 22: 1059-1074
- 6) 藤井康男, 他: 臨床精神医学. 1993; 22: 101-116
- 7) 稲永和豊, 他: 神経精神薬理. 1993; 15: 617-631
- 8) 八木剛平, 他: 臨床医薬. 1993; 9: 2725-2739
- 9) 平林良登, 他: 臨床医薬. 1993; 9: 1453-1470
- 10) 水木 泰, 他: 神経精神薬理. 1993; 15: 749-762
- 11) 石郷岡純, 他: 臨床精神医学. 1994; 23: 507-522
- 12) 村崎光邦, 他: 臨床評価. 1993; 21: 221-259
- 13) 工藤義雄, 他: 臨床精神医学. 1994; 23: 233-294
- 14) Janssen PAJ, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 1988; 244: 685-693
- 15) Leysen JE, et al.: Mol Pharmacol. 1992; 41: 494-508
- 16) Megens A, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 1992; 260: 146-159
- 17) 菊本修, 他: 薬物・精神・行動. 1993; 13: 39-42
- 18) 皇漢堂製薬株式会社: 社内資料(生物学的同等試験)
- 19) グッドマン・ギルマン薬理書(第13版). 廣川書店. 2022; 451-454
- 20) 外国における使用状況等に関する資料(リスパダール錠: 2016年2月29日承認申請資料、CTD1.6)
- 21) Saito M, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2005; 25: 527
- 22) Spina E, et al.: Ther Drug Monit. 2004; 26: 386
- 23) D'Arrigo C, et al.: Pharmacol Res. 2005; 52: 497
- 24) Jung SM, et al.: Clin Pharmacol Ther. 2005; 78: 520
- 25) Nakagami T, et al.: Clin Pharmacol Ther. 2005; 78: 43
- 26) Nyberg S, et al.: Psychopharmacol. 1993; 110: 265-272
- 27) Hill RC, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2000; 20: 285-286
- 28) Van Beijsterveldt, L, 山下知寛, 他: 基礎と臨床. 1993; 27: 3053-3062
- 29) 胎盤移行の検討(リスパダール コンスタ筋注用: 2009/4/22 承認申請資料 CTD2.6.4.4)
- 30) Mannens G, et al.: Psychopharmacol. 1994; 114: 566-572
- 31) Mannens G, et al.: Drug Metab and Dispos. 1993; 21: 1134-1141
- 32) Schotte A, et al.: Jpn J Pharmacol. 1995; 69: 399-412
- 33) Fang, J. et al.: Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 1999; 359: 147-151
- 34) 石郷岡純, 他: 臨床評価. 1991; 19: 93-163
- 35) Snoeck E, et al.: Psychopharmacol. 1995; 122: 223-229
- 36) Spina E, et al.: Ther Drug Monit. 2000; 22: 481-485
- 37) Mahatthanatrakul W, et al.: J Clin Pharm Ther. 2007; 32: 161-167
- 38) がん原性試験(リスパダール コンスタ筋注用: 2009/4/22 承認申請資料 CTD2.6.6.5)

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### 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。

注「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

##### (1) 無包装状態での製剤安定性

〈リスペリドン錠0.5mg「クニヒロ」〉

湿度に対する安定性試験において、規格値外の溶出性の低下が確認された。また、湿度に対する安定性試験において規格値内ではあるが30%以上の硬度の低下が認められた。その他は、性状(外観)、溶出性、含量も含めてすべて規格値内であった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光, 40℃, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光, 25℃ / 75%RH, 3 箇月	変化なし	変化あり(規格外)	変化なし	変化あり(規格内)
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈リスペリドン錠1mg「クニヒロ」〉

湿度に対する安定性試験において、規格値内ではあるが30%未満の硬度の低下が認められた。その他は、性状(外観)、溶出性、含量も含めてすべて規格値内であった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光, 40℃, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光, 25℃ / 75%RH, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈リスペリドン錠2mg「クニヒロ」〉

湿度に対する安定性試験において、規格値内ではあるが30%未満の硬度の低下が認められた。その他は、性状(外観)、溶出性、含量も含めてすべて規格値内であった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光, 40℃, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光, 25℃ / 75%RH, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〈リスペリドン錠3mg「クニヒロ」〉

湿度に対する安定性試験において、規格値内ではあるが30%以上の硬度の低下が認められた。その他は、性状(外観)、溶出性、含量も含めてすべて規格値内であった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光, 40℃, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光, 25℃ / 75%RH, 3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり(規格内)
光	60 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

## (2) 粉碎後の安定性

〈リスペリドン錠0.5mg「クニヒロ」〉

60万lux・hr以上照射後の検体において、規格値外の含量の低下が見られたが、性状(外観)の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25°C±2°C / 60%RH±5%RH 30日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	99.5	98.7 変化なし
光	60万 lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	99.5	94.9 変化なし

〈リスペリドン錠1mg「クニヒロ」〉

規格値外の含量の低下、性状(外観)の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25°C±2°C / 60%RH±5% RH 30日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	97.6	98.7 変化なし
光	60万 lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	97.6	98.0 変化なし

〈リスペリドン錠2mg「クニヒロ」〉

規格値外の含量の低下、性状(外観)の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25°C±2°C / 60%RH±5% RH 30日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	101.8	102.1 変化なし
光	60万 lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	101.8	99.1 変化なし

〈リスペリドン錠3mg「クニヒロ」〉

規格値外の含量の低下、性状(外観)の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光, 25°C±2°C / 60%RH±5% RH 30日後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	99.8	98.6 変化なし
光	60万 lux・hr	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	99.8	99.3 変化なし

## (3) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(株)じほう;監修 藤島一郎、執筆 倉田なおみを参考にして実施した。

## 1) 崩壊懸濁試験

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ② 約 55 °C に設定した温湯を約 20 mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ シリンジを手で 水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を目視で確認する。
- ④ 崩壊していることが確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。  
崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。

- ⑤ 錠剤の場合、1 錠を軽く破壊したものについて①～④の作業を行う。

この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○:投与可能

△:チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況

×:投与困難

## 2) 通過性試験

- ① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取りつけ、1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2～3 mL / 秒で注入し、その通過性を確認する。
- ② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。
- ③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○:残存物なくチューブ通過

△:残存物がわずかにあるがチューブを通過

×:閉塞してチューブを通過しない

## 2) 試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管チューブ:8 Fr.
		未粉砕		粉砕		
		5分	10分	5分	10分	
リスペリドン錠「クニヒロ」	0.5mg	○	-	-	-	○
	1 mg	○	-	-	-	○
	2mg	○	-	-	-	○
	3 mg	△	○	-	-	○

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、

簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上的有効性・安全性の評価は行っておりません。

本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますよう

お願いいたします。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

リスペリドン錠 0.5 mg/1 mg/2 mg/3 mg 「クニヒロ」

製造販売元

**皇漢堂製薬株式会社**

兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号