

# 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（1998年9月）に準拠して作成

劇薬  
処方せん医薬品

抗精神病剤

**リスペリドン錠0.5mg**「ヨシトミ」

**リスペリドン錠1mg**「ヨシトミ」

**リスペリドン錠2mg**「ヨシトミ」

**リスペリドン錠3mg**「ヨシトミ」

**リスペリドン細粒1%**「ヨシトミ」

**リスペリドン内用液1mg/mL**「ヨシトミ」

**Risperidone TABLETS, FINE GRANULES, ORAL SOLUTION [YOSHITOMI]**

剤形	フィルムコーティング錠，細粒，内用液	
規格・含量	リスペリドン錠0.5mg「ヨシトミ」・リスペリドン錠1mg「ヨシトミ」・リスペリドン錠2mg「ヨシトミ」・リスペリドン錠3mg「ヨシトミ」： 1錠中 リスペリドン0.5mg，1mg，2mg，3mg含有 リスペリドン細粒1%「ヨシトミ」：1g中リスペリドン10mg含有 リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」：1mL中リスペリドン1mg含有	
一般名	和名：リスペリドン 洋名：Risperidone	
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日	錠1mg 錠2mg 細粒1%	承認年月日：2007年3月14日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月10日
	錠0.5mg 錠3mg	承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月9日
	内用液1mg/mL	承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月10日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名	錠0.5mg 錠1mg 錠2mg 錠3mg 細粒1%	販売：田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携：吉富薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社
	内用液1mg/mL	販売：田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携：吉富薬品株式会社 製造販売元：同仁医薬化工株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX番号	TEL. FAX.	

本IFは2011年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下, MR と略す)等にインタビューし, 当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを, 昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し, その記載様式を策定した。そして, 平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし, 薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報, 製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判, 横書きとし, 原則として 9 ポイント以上の字体で記載し, 印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し, 原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが, 本 IF 記載要領は, 平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり, 既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また, 再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ, 記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

## 4. IF 利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ, MR へのインタビュー, 自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ, IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として, 開発の経緯, 製剤的特徴, 薬理作用, 臨床成績, 非臨床試験等の項目が挙げられる。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, 当該医薬品の製薬企業の協力のもと, 医療用医薬品添付文書, お知らせ文書, 緊急安全性情報, Drug Safety Update (医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆, 整備する。そのための参考として, 表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量, 効能・効果が記載されている場合があり, その取扱いには慎重を要する。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

## II. 名称に関する項目

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

## III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 4
2. 物理化学的性質…………… 4
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
4. 有効成分の確認試験法…………… 4
5. 有効成分の定量法…………… 5

## IV. 製剤に関する項目

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

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 12
2. 用法及び用量…………… 12
3. 臨床成績…………… 12

## 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…………… 14
2. 薬理作用…………… 14

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 20
3. 吸収…………… 20
4. 分布…………… 20
5. 代謝…………… 21
6. 排泄…………… 21
7. 透析等による除去率…………… 21

## 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…………… 22
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 22
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 22
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 22
5. 慎重投与内容とその理由…………… 23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 24
7. 相互作用…………… 25
8. 副作用…………… 27
9. 高齢者への投与…………… 30
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 31
11. 小児等への投与…………… 31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 31
13. 過量投与…………… 31
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) …… 32

15. その他の注意	32
16. その他	32

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	33
2. 毒性	33

#### X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	34
2. 貯法・保存条件	34
3. 薬剤取扱い上の注意点	34
4. 承認条件	34
5. 包装	34
6. 同一成分・同効薬	35
7. 国際誕生年月日	35
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
9. 薬価基準収載年月日	35
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	35
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	35
12. 再審査期間	36
13. 長期投与の可否	36
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	36
15. 保険給付上の注意	36

#### X I. 文献

1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37

#### X II. 参考資料

主な外国での発売状況	38
------------	----

#### X III. 備考

その他の関連資料	40
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

フェノチアジン系薬剤, ブチロフェノン系薬剤は, 主としてドパミン  $D_2$  受容体拮抗作用により, 抗精神病作用を呈すると考えられている。

一方, セロトニン  $5-HT_{2A}$  受容体拮抗作用により, 統合失調症の陰性症状の改善が示唆され, 従来のフェノチアジン系薬剤, ブチロフェノン系薬剤にみられない効果が期待された。

このように, ドパミン  $D_2$  受容体拮抗作用とセロトニン  $5-HT_{2A}$  受容体拮抗作用を有する抗精神病薬の開発コンセプトからリスペリドンが見出された。

リスペリドンは薬理的な特性からセロトニン・ドパミン・アンタゴニスト (SDA) と呼ばれ, 統合失調症の治療に汎用されている。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) ドパミン  $D_2$  受容体及びセロトニン  $5-HT_{2A}$  受容体拮抗作用を有しており, 統合失調症の陽性症状及び陰性症状への効果が期待できる。
- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  
なお, 重大な副作用として悪性症候群 (Syndrome malin), 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, 深部静脈血栓症があらわれることがある。

## 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 「ヨシトミ」  
リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」  
リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」  
リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」  
リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」  
リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」

(2) 洋名：

Risperidone TABLETS 0.5mg・1mg・2mg・3mg 「YOSHITOMI」  
Risperidone FINE GRANULES 1% 「YOSHITOMI」  
Risperidone ORAL SOLUTION 1mg/mL 「YOSHITOMI」

(3) 名称の由来：

一般名をもとに、販売名を設定した。

### 2. 一般名

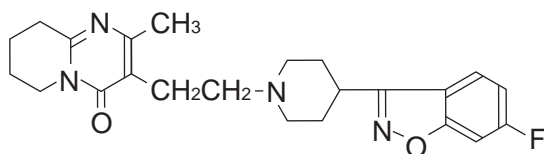
(1) 和名(命名法)：

リスペリドン(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

risperidone (JAN)

### 3. 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)piperidino]ethyl] - 6,7,8,9 -  
tetrahydro-2-methyl-4*H*-pyrido[1,2- $\alpha$ ]pyrimidin-4-one

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

106266-06-2

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 有効成分の規制区分

毒薬

#### 2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性：

酢酸(100)にやや溶けやすく,メタノール又はエタノール(95)にやや溶けにくく, 2-ブタノンに溶けにくく, 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：

該当資料なし

(6) 分配係数：

LogP=0.98 (1-オクタノール/pH6.1 緩衝溶液)

LogP=2.74 (1-オクタノール/pH8.0 緩衝溶液)

(7) その他の主な示性値：

紫外吸収スペクトル： $\lambda_{\max}$ =235～239, 278～281nm 及び 283～287nm

2-プロパノール溶液(1→50000)

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応(第3アミンの反応)

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

## 5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

<リスペリドン錠>

リスペリドン錠 0.5mg : 1錠中リスペリドン0.5mg を含有する白色のフィルムコーティング錠

リスペリドン錠 1mg : 1錠中リスペリドン1mg を含有する白色の割線入りフィルムコーティング錠

リスペリドン錠 2mg : 1錠中リスペリドン2mg を含有する白色のフィルムコーティング錠

リスペリドン錠 3mg : 1錠中リスペリドン3mg を含有する白色のフィルムコーティング錠

	錠 0.5mg			錠 1mg		
有効成分(1錠中)	リスペリドン 0.5mg			リスペリドン 1mg		
性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠					
外形						
規格	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	6.0	2.7	80	6.6	3.2	97
	錠 2mg			錠 3mg		
有効成分(1錠中)	リスペリドン 2mg			リスペリドン 3mg		
性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠					
外形						
規格	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	7.1	3.8	134	8.1	4.5	204

<リスペリドン細粒>

リスペリドン細粒 1% : 1g 中リスペリドン 10mg を含有する白色の細粒剤

有効成分(1g 中)	リスペリドン 10mg
性状・剤形	白色・細粒

<リスペリドン内用液>

リスペリドン内用液 1mg/mL : 1mL 中リスペリドン 1mg を含有する無色透明の液, においはない

有効成分(1mL 中)	リスペリドン 1mg
性状・剤形	無色透明の液剤, においはない

(2) 製剤の物性

<リスペリドン錠>

	硬 度(N)
錠 0.5mg	30N 以上
錠 1mg	30N 以上
錠 2mg	35N 以上
錠 3mg	50N 以上

<リスペリドン細粒>

試験項目	細粒 1%
粒度分布	18号：全通 30号：残留するものは全量の5%以下 200号：通過するものは全量の10%以下

(3) 識別コード

錠 0.5mg : Y-R05

錠 1mg : Y-R1

錠 2mg : Y-R2

錠 3mg : Y-R3

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

リスペリドン錠・細粒 : 該当しない

リスペリドン内用液 : pH2.0 ~ 3.0 比重 1.03 ~ 1.07

(5) 酸化, ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

リスペリドン錠 0.5mg : 1錠中 リスペリドン 0.5mg 含有

リスペリドン錠 1mg : 1錠中 リスペリドン 1mg 含有

リスペリドン錠 2mg : 1錠中 リスペリドン 2mg 含有

リスペリドン錠 3mg : 1錠中 リスペリドン 3mg 含有

リスペリドン細粒 1% : 1g 中 リスペリドン 10mg 含有

リスペリドン内用液 1mg/mL : 1mL 中 リスペリドン 1mg 含有

## (2) 添加物

剤形	添加物名
リスペリドン錠 0.5mg	乳糖水和物, 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, 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	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, セルロース, ヒプロメロース, 無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム, マクロゴール 6000, タルク, 酸化チタン, カルナウバロウ
リスペリドン錠 2mg	
リスペリドン錠 3mg	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, セルロース, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, 無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム, マクロゴール 6000, タルク, 酸化チタン, カルナウバロウ
リスペリドン細粒 1%	乳糖水和物, D-マンニトール, ヒプロメロース, 無水ケイ酸
リスペリドン内用液 1mg/mL	D-ソルビトール, 酒石酸, 安息香酸, 塩酸

### 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<sup>1, 2)</sup>

<リスペリドン錠>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 <sup>a)</sup> (0.5mg <sup>注1)</sup> , 1mg, 2mg, 3mg 錠)	40°C, 75%RH	白色不透明 気密容器	6 ヶ月	変化なし
		PTP 包装	6 ヶ月	変化なし
無包装試験 <sup>b)</sup> (0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg 錠)	40°C, 遮光	気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	開放	3 ヶ月	変化なし
	室温, 蛍光灯(1000lux)	開放 <sup>注2)</sup>	60 万 lux・hr	変化なし

a)試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量値, 溶出性(但し 0.5mg 錠は製剤均一性は行なっていない)

b)試験項目：性状, 溶出性, 純度試験, 定量値, 硬度

注 1)0.5mg 錠の加速試験は最終包装品の形態で行なった。

注 2)0.5mg 錠の光安定性試験は気密容器にて行なった。

<リスペリドン細粒>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 <sup>a)</sup>	40°C, 75%RH	白色不透明 気密容器	6 ヶ月	変化なし
無包装試験 <sup>b)</sup>	40°C, 遮光	気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	開放	3 ヶ月	変化なし
	室温, 蛍光灯(1000lux)	開放	60 万 lux・hr	変化なし

a)試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 定量値, 溶出性

b)試験項目：性状, 溶出性, 純度試験, 定量値

<リスペリドン内用液>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃, 75%RH	瓶包装品 <sup>a)</sup> 褐色ガラス瓶	6ヵ月	変化なし
		分包品 <sup>b)</sup> アルミラミネート	6ヵ月	変化なし
冷蔵庫保存試験 <sup>c)</sup>	冷蔵庫	褐色ガラス瓶密栓 正立	4週間	変化なし
無包装試験 <sup>c)</sup>	室温, 散乱光	開放 正立	4週間	2週間目より, 濃縮によると思 われる含量の増 加が認められ た。
	冷蔵庫	開放 正立	4週間	結晶析出なし 2週間目より, 濃縮によると思 われる含量の増 加が認められ た。

a)試験項目：性状, 確認試験, pH, 比重, 微生物限度試験, 定量値

b)試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性試験, pH, 微生物限度試験, 定量値

c)試験項目：性状, pH, 純度試験, 定量値

## 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)

リスペリドン錠：該当しない

リスペリドン細粒：「XIII.備考リスペリドン細粒 1%配合試験成績」の項参照

リスペリドン内用液： (1) 抗てんかん薬のデパケンシロップ(バルプロ酸ナトリウム)及び抗アレルギー性精神安定薬のアタラククス-Pシロップ 0.5% (ヒドロキシジン)との配合により, 混濁, 沈殿や含量低下を認めたことから, 混合は避けること。  
(2) 茶葉抽出飲料(紅茶, 日本茶等)及び汁物は, 混合すると含量が低下することがあるので, 希釈して使用することは避けるよう指導すること。

「XIII. 備考リスペリドン内用液 1mg/mL 配合試験成績」の項参照

## 7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 8. 溶出試験

### <リスペリドン錠>

「局外規」リスペリドン錠の溶出試験による。すなわち、試験液に水 900mL を用い「日局」溶出試験法のパドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、錠 1mg と錠 3mg は 30 分間の溶出率が 75%以上、錠 2mg は 30 分間の溶出率が 80%以上である。

### <リスペリドン細粒>

「局外規」リスペリドン細粒の溶出試験による。すなわち、試験液に水 900mL を用い「日局」溶出試験法のパドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 75%以上である。

## 9. 生物学的試験法

### <リスペリドン内用液>

微生物限度試験法

日局カンテン平板混積法により試験を行う

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

### <リスペリドン錠・細粒>

(1) 呈色反応(第 3 アミンの反応)

(2) 紫外可視吸光度測定法

### <リスペリドン内用液>

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 液体クロマトグラフィー

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 12. 力価

該当しない

## 13. 容器の材質

### <リスペリドン錠・細粒>

PTP 包装：PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + 紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器 + 紙箱

### <リスペリドン細粒>

ポリエチレン容器 + 紙箱

<リスペリドン内用液>  
瓶包装：褐色ガラス瓶  
分包品：アルミラミネート

#### 14. その他

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

統合失調症

### 2. 用法及び用量

<リスペリドン錠・細粒>

通常,成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より始め,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。

<リスペリドン内用液>

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

### 3. 臨床成績

(1) 臨床効果：

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験：

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用：

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験：  
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

ブチロフェノン系化合物, フェノチアジン系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

作用部位：中枢神経系

作用機序：ドパミン  $D_2$  受容体及びセロトニン  $5-HT_{2A}$  受容体拮抗作用によると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

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：

下記「(3)通常用量での血中濃度」の項参照

(3) 通常用量での血中濃度：

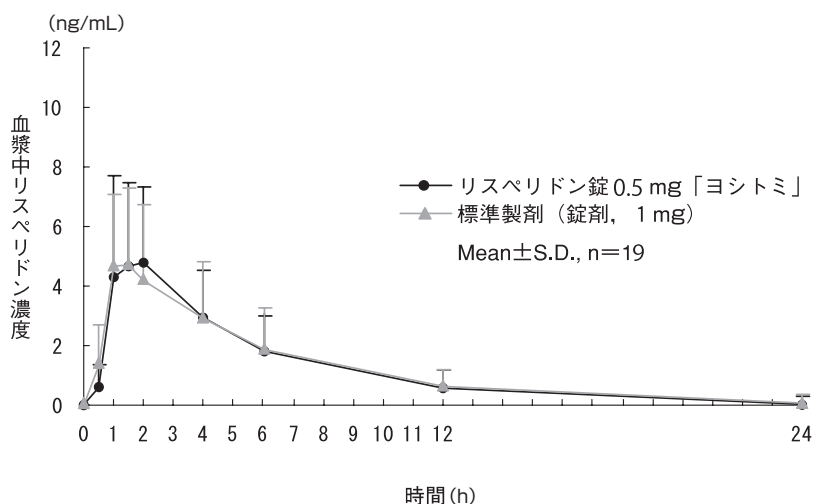
生物学的同等性試験

○ リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」<sup>3)</sup>：

リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりリスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」は 2 錠、標準製剤は 1 錠(リスペリドンとして 1mg)健康成人男子(n=19)に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
リスペリドン 錠 0.5mg 「ヨシトミ」	30.44±20.12	5.44±3.25	1.6±0.4	4.3±2.2
標準製剤 (錠剤, 1mg)	32.07±21.01	5.36±2.59	1.3±0.3	5.0±2.0

(Mean±S.D., n=19)



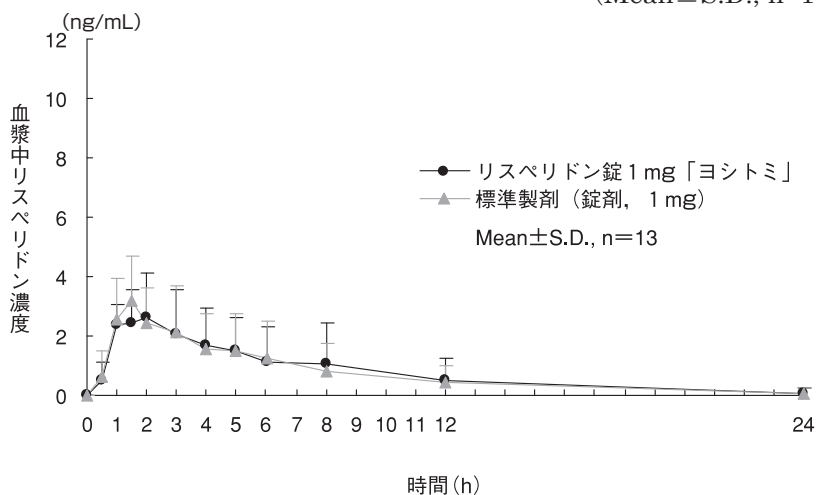
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」<sup>4,10)</sup> :

リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」と標準製剤を, クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(リスペリドンとして 1mg)健康成人男子(n=13)に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果, log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
リスペリドン 錠 1mg 「ヨシトミ」	19.28±17.28	3.32±1.43	1.7±0.9	3.0±1.3
標準製剤 (錠剤, 1mg)	18.26±16.10	3.28±1.45	1.4±0.4	3.4±1.5

(Mean±S.D., n=13)



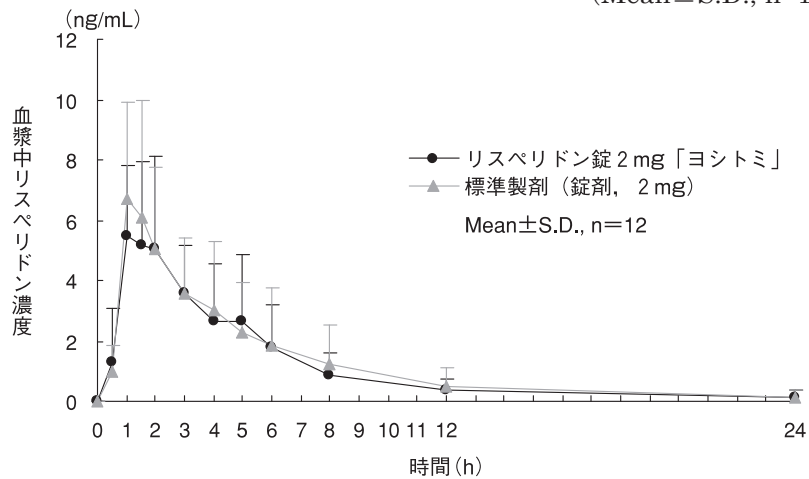
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」<sup>5,11)</sup> :

リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(リスペリドンとして 2mg)健康成人男子 (n=12) に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し、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(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」	27.28±16.74	7.00±2.72	1.2±0.4	2.8±1.5
標準製剤 (錠剤, 2mg)	30.93±23.20	7.76±3.26	1.3±0.4	3.2±1.6

(Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」<sup>6)</sup> :

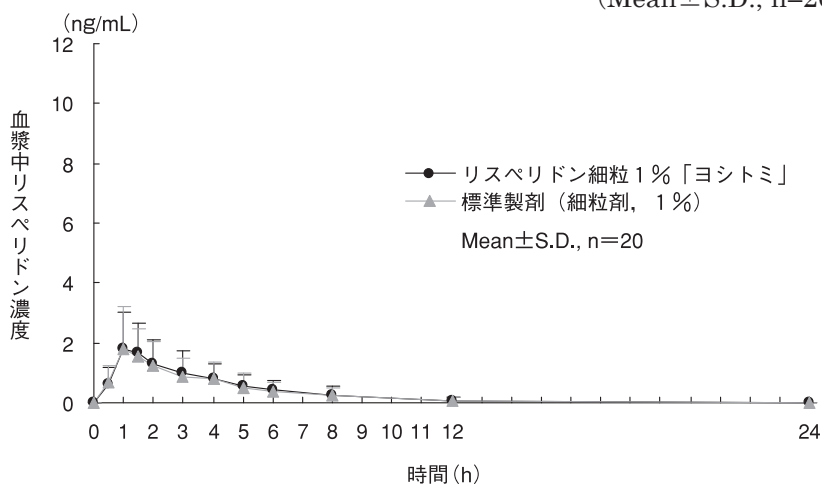
リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号)」に基づき、リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

○ リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」<sup>7, 12)</sup> :

リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 100mg (リスペリドンとして 1mg) 健康成人男子 (n=20) に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し, 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(0.8)~log(1.25)の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
リスペリドン 細粒 1% 「ヨシトミ」	7.38±5.25	1.96±1.18	1.3±0.5	2.8±1.8
標準製剤 (細粒剤, 1%)	6.95±5.26	1.90±1.38	1.2±0.3	2.7±1.7

(Mean±S.D., n=20)



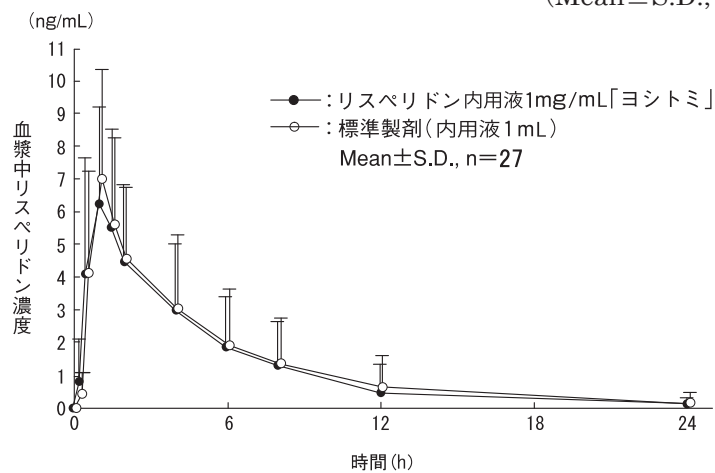
血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」<sup>8,13)</sup> :

リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL (リスペリドンとして 1mg) を健康成人男子 (n=27) に絶食単回経口投与して血漿中濃度を測定し、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、80%~125%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0-24)</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
リスペリドン 内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」	30.71±24.21	6.96±3.42	1.02±0.35	3.2±1.3
標準製剤 (内用液 1mL)	33.02±27.86	7.22±3.19	1.00±0.24	3.9±1.9

(Mean±S.D., n=27)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度 :

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：  
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：  
VII-1 血中濃度の推移・測定法の項を参照
- (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) 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) 胎児への移行性：  
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：  
母乳中への移行が報告されている。
- (4) 髄液への移行性：  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：  
該当資料なし

## 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

(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：

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析：

該当資料なし

(2) 血液透析：

該当資料なし

(3) 直接血液灌流：

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

現段階では定められていない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1) 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) バルビツール酸誘導体等の中樞神経抑制剤の強い影響下にある患者  
〔中樞神経抑制作用が増強されることがある。〕
- (3) アドレナリンを投与中の患者(「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

#### <解説>

- (1) 本剤は中樞神経抑制作用を有しており、昏睡状態を悪化させるおそれがある。
- (2) 本剤は中樞神経抑制作用を有しており、バルビツール酸誘導体の併用により中樞神経抑制作用が増強される。
- (3) 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。
- (4) 一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度投与すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。

### 3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 5. 慎重投与内容とその理由

### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)心・血管系疾患, 低血圧, 又はそれらの疑いのある患者  
〔一過性の血圧降下があらわれることがある。〕
- (2)不整脈の既往歴のある患者, 先天性 QT 延長症候群の患者又は QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者〔本剤の投与により QT が延長する可能性がある。〕
- (3)パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔悪性症候群が起りやすくなる。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。〕
- (4)てんかん等の痙攣性疾患, 又はこれらの既往歴のある患者  
〔痙攣閾値を低下させるおそれがある。〕
- (5)自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者  
〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6)肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (7)腎障害のある患者  
〔本剤の半減期の延長及び AUC が増大することがある。〕
- (8)糖尿病又はその既往歴のある患者, あるいは糖尿病の家族歴, 高血糖, 肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。 (「重要な基本的注意」, 「重大な副作用」の項参照)〕
- (9)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (10)小児(「小児等への投与」の項参照)
- (11)薬物過敏症の患者
- (12)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者  
〔悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすい。〕

### <解説>

- (1)本剤は $\alpha$  交感神経遮断作用を有しており, 一過性の血圧降下があらわれることがある。
- (2)抗精神病薬の投与で, QT 延長等の心電図異常があらわれることがある。このような心電図変化には, 抗精神病薬のもつキニン様作用, 電解質平衡の異常, 心筋線維への直接的影響等, 多くの因子が複雑に関与している。
- (3)本剤は抗ドパミン作用を有しており, 悪性症候群が起りやすくなる可能性がある。また, 錐体外路症状を含む抗精神病薬過敏反応(錯乱, 意識レベルの低下, 転倒を伴う体位不安定等の症状)を悪化させる可能性がある。
- (4)他の抗精神病薬(ブチロフェノン系, フェノチアジン系, イミノジベンジル系, ベンズアミド系等)が痙攣閾値を低下させることが知られており, 本剤においても痙攣閾値を低下させるおそれがある。
- (5)統合失調症は自殺の危険性が高い疾患であることはよく知られていること, 同効薬での記載状況も考慮し慎重投与としている。
- (6)本剤は主に肝臓で代謝されるため, 肝機能を悪化させたり, 肝機能の低下している患者では本剤の作用が増強する可能性がある。

- (7)腎障害のある患者で半減期の延長，AUC の増大することがある。
- (8)糖尿病の合併症，糖尿病の家族歴，高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では，血糖値が上昇することがある。
- (9)「高齢者への投与」の項参照
- (10)「小児等への投与」の項参照
- (11)一般に薬物による過敏症を起こした患者では，本剤投与によっても過敏症を起こす可能性がある。
- (12)薬剤投与による Syndrome malin（悪性症候群）のリスクファクターとして脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊があげられており，本剤投与により Syndrome malin が起こるおそれがある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)治療初期に $\alpha$ 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。
- (2)眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- (3)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ので観察を十分に行い，悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- (4)本剤の投与により，高血糖や糖尿病の悪化があらわれ，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡に至ることがあるので，本剤投与中は，口渇，多飲，多尿，頻尿等の症状の発現に注意するとともに，特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「慎重投与」，「重大な副作用」の項参照）
- (5)低血糖があらわれることがあるので，本剤投与中は，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状に注意するとともに，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項参照）
- (6)本剤の投与に際し，あらかじめ上記(4)及び(5)の副作用が発現する場合があることを，患者及びその家族に十分に説明し，高血糖症状（口渇，多飲，多尿，頻尿等），低血糖症状（脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等）に注意し，このような症状があらわれた場合には，直ちに投与を中断し，医師の診察を受けるよう，指導すること。（「慎重投与」，「重大な副作用」の項参照）
- (7)抗精神病薬において，肺塞栓症，静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので，不動状態，長期臥床，肥満，脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。（「重大な副作用」の項参照）

### <解説>

- (1)本剤は $\alpha$ 交感神経遮断作用を有しており，血圧低下があらわれることがあるので特に治療初期は血圧の変動に注意すること。

- (2) 本剤の中枢神経抑制作用により、眠気などの症状があらわれることがあるので、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こと。
- (3) 臨床試験の BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) 項目別集計データにおいて、「興奮」、「誇大性」、「敵意」の項目が他の項目と比べて悪化率が高かったので注意を喚起した。
- (4) 同一成分薬で因果関係が否定できない糖尿病性ケトアシドーシス関連の副作用が国内において集積されたため。
- (5) 「重大な副作用」の項参照
- (6) 「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照
- (7) 「重大な副作用」の項参照

## 7. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ 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。

<解説>

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(末梢血管収縮作用)により、 $\beta$ 受容体刺激作用(血管拡張作用)が顕著となり、血圧降下作用が増強される。

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体等)	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6 を阻害する薬剤 (パロキセチン等)	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。
肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤 (カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール)	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。

<解説>

- ・ **中枢神経抑制剤(バルビツール酸誘導体等)**  
本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有するため、併用によって中枢神経抑制作用を増強することがある。
- ・ **ドパミン作動薬**  
本剤は抗ドパミン作用を有するため、ドパミン作動薬との併用により、相互に作用が減弱することがある。
- ・ **降圧薬**  
本剤は $\alpha$  交感神経遮断作用を有するため、併用により降圧作用が増強することがある。
- ・ **アルコール**  
本剤及びアルコールは中枢神経抑制作用を有するため、併用により中枢神経抑制作用を増強することがある。
- ・ **CYP2D6 を阻害する薬剤(パロキセチン等)**  
本剤及び活性代謝物の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
- ・ **肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤  
(カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール)**  
これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進され、本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。

## 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。

### 1) 重大な副作用と初期症状：

#### 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **悪性症候群(Syndrome malin)**：無動緘黙, 強度の筋強剛, 嚥下困難, 頻脈, 血圧の変動, 発汗等が発現し, それに引き続き発熱がみられる場合は, 投与を中止し, 体冷却, 水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には, 白血球の増加や血清 CK (CPK) の上昇がみられることが多く, また, ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお, 高熱が持続し, 意識障害, 呼吸困難, 循環虚脱, 脱水症状, 急性腎不全へと移行し, 死亡することがある。
- (2) **遅発性ジスキネジア**：長期投与により, 口周部等の不随意運動があらわれ, 投与中止後も持続することがある。
- (3) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺(食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお, 本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから, 悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。
- (4) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)**：低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙攣, 意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがある。
- (5) **肝機能障害, 黄疸**：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- (6) **横紋筋融解症**：筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
- (7) **不整脈**：心房細動, 心室性期外収縮等があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

- (8) **脳血管障害**：脳血管障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (9) **高血糖, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇, 多飲, 多尿, 頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。(「慎重投与」, 「重要な基本的注意」の項参照)
- (10) **低血糖**：低血糖があらわれることがあるので、脱力感, 倦怠感, 冷汗, 振戦, 傾眠, 意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)
- (11) **無顆粒球症, 白血球減少**：無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (12) **肺塞栓症, 深部静脈血栓症**：抗精神病薬において、肺塞栓症, 静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ, 胸痛, 四肢の疼痛, 浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)

<解説>

- (1) 発症機序は不明だが、ドパミン受容体遮断仮説, GABA 欠乏仮説, ドパミン・ノルアドレナリン不均衡仮説, ドパミン・セロトニン不均衡仮説等が考えられている。
- (2) 遅発性ジスキネジアは、抗精神病薬の長期投与後に発現する主として口周囲・顔面の異常不随意運動である。発症機序は、抗精神病薬によるドパミン受容体の長期遮断により生じる受容体の過感受性によるものと考えられている。
- (3) 他の抗精神病薬で麻痺性イレウスが報告されている。一般に麻痺性イレウスの原因として、薬剤の抗コリン作用による腸管拡張, 蠕動低下が考えられる。
- (4) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)とは、作用機序は不明であるが、抗精神病薬はドパミン受容体に対して拮抗的に作用する結果、中枢性のドパミン作動性経路を通じて ADH 分泌を促すのではないかと推察している報告がある。
- (6) 抗精神病薬投与により、悪性症候群, 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)に引き続き横紋筋融解症が発現したとの報告がある。

2) その他の副作用：

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
感染症および寄生虫症		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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、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
血液およびリンパ系障害		貧血、血小板減少症、好中球減少症
免疫系障害 <sup>注1)</sup>		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
代謝および栄養障害		食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒
精神障害		不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、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
神経系障害 <sup>注2)</sup>		アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、味覚異常、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
眼障害		調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障
耳および迷路障害		耳痛、回転性めまい、耳鳴
心臓障害 <sup>注3)</sup>		頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈
血管障害 <sup>注4)</sup>		起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全
呼吸器、胸郭および縦隔障害		鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気
胃腸障害		便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、痔炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎
肝胆道系障害 <sup>注1)</sup>		肝機能異常
皮膚および皮下組織障害		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、頭部黚糖疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変
筋骨格系および結合組織障害		筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛
腎および尿路障害 <sup>注5)</sup>		排尿困難、尿閉、頻尿、尿失禁

種類	頻度	頻度不明
生殖系および乳房障害		月経障害, 無月経, 乳汁漏出症, 不規則月経, 射精障害, 女性化乳房, 性機能不全, 乳房不快感, 勃起不全, 月経遅延, 希発月経, 持続勃起症, 膣分泌物異常, 乳房腫大
全身障害および投与局所様態		易刺激性, 倦怠感, 口渇, 無力症, 疲労, 歩行障害, 発熱, 気分不良, 胸部不快感, 胸痛, 顔面浮腫, 末梢性浮腫, 疼痛, 不活発, 浮腫, 低体温, インフルエンザ様疾患, 悪寒, 薬剤離脱症候群
臨床検査		ALT(GPT)増加, CK(CPK)増加, AST(GOT)増加, 血中クレアチニン増加, 血中ブドウ糖増加, LDH 増加, 血圧低下, 血中プロラクチン増加, 血中ナトリウム減少, 血中トリグリセリド増加, 血中尿素増加, 心電図異常 <sup>注3)</sup> , 心電図 QT 延長 <sup>注3)</sup> , 好酸球数増加, $\gamma$ -GTP 増加, グリコヘモグロビン増加, 血小板数減少, 総蛋白減少, 体重減少, 体重増加, 白血球数減少, 白血球数増加, 尿中蛋白陽性, Al-P 増加, 心電図 T 波逆転 <sup>注3)</sup> , 血中尿酸増加, 尿中血陽性, 肝酵素上昇, 尿糖陽性
傷害, 中毒および処置合併症		転倒・転落, 引っかき傷, 処置による疼痛
<p>注 1) 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  注 2) 症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等, 適切な処置を行うこと。  注 3) 心電図に異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  注 4) 増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。  注 5) 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>		

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

該当資料なし

9. 高齢者への投与

<リスペリドン錠, 細粒>

高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく, また, 腎機能障害を有する患者では最高血漿中濃度が上昇し, 半減期が延長することがあるので, 少量(1回 0.5mg)から投与するなど, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### <リスペリドン内用液>

高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、腎機能障害を有する患者では最高血漿中濃度が上昇し、半減期が延長することがあるので、少量(1回 0.5mg(0.5mL))から投与するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒトで乳汁移行が認められている。〕

#### 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

該当資料なし

#### 13. 過量投与

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。

処置：  
気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。

特別な解毒剤はないので、必要に応じて適切な処置を行うこと。

#### 14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

<リスペリドン錠>

##### 薬剤交付時

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

<リスペリドン内用液>

- 1) 投与経路：内服用にのみ使用させること。
- 2) 薬剤交付時：分包品においては, 包装のまま服用しないように指導すること。
- 3) 配合変化<sup>9)</sup>：抗てんかん薬のデパケンシロップ(バルプロ酸ナトリウム)及び抗アレルギー性精神安定薬のアタラックス-P シロップ 0.5% (ヒドロキシジン)との配合により, 混濁, 沈殿や含量低下を認めたことから, 混合は避けること。

#### 15. その他の注意

- (1) 本剤による治療中, 原因不明の突然死が報告されている。
- (2) 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において, 本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6 ~ 1.7 倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。
- (3) 本剤は動物実験(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。
- (4) 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。

#### 16. その他

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

(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

その他の注意の項参照

---

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

---

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

＜リスペリドン錠・細粒＞

注意－医師等の処方せんにより使用すること

小児の手の届かない所に保管すること

＜リスペリドン内用液＞

注意－医師等の処方せんにより使用すること

凍結を避けて室温で保管すること

小児の手の届かない所に保管すること

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」100錠(10錠×10),  
500錠(バラ)

リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」100錠(10錠×10),  
1,000錠(10錠×100),  
1,000錠(バラ)

リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」100錠(10錠×10),  
1,000錠(10錠×100),  
1,000錠(バラ)

リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」100錠(10錠×10),  
1,000錠(バラ)

リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」100g, 500g

リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」

分包装品：0.5mL×50包, 1mL×50包, 2mL×50包, 3mL×50包

瓶包装品：30mL×1瓶, 100mL×1瓶

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

リスパダール錠, OD 錠, 細粒, 内用液(ヤンセンファーマ)

同効薬：

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

7. 国際誕生年月日

1993 年 6 月 1 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

錠 0.5mg : 2008 年 3 月 13 日

錠 1mg : 2007 年 3 月 14 日

錠 2mg : 2007 年 3 月 14 日

錠 3mg : 2008 年 3 月 13 日

細粒 : 2007 年 3 月 14 日

内用液 : 2007 年 3 月 15 日

承認番号

錠 0.5mg : 22000AMX00636

錠 1mg : 21900AMZ00034

錠 2mg : 21900AMZ00035

錠 3mg : 22000AMX00631

細粒 : 21900AMZ00036

内用液 : 21900AMX00505

9. 薬価基準収載年月日

錠 0.5mg : 2008 年 7 月 4 日

錠 1mg : 2007 年 7 月 6 日

錠 2mg : 2007 年 7 月 6 日

錠 3mg : 2008 年 7 月 4 日

細粒 : 2007 年 7 月 6 日

内用液 : 2007 年 7 月 6 日

10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

## 12.再審査期間

該当しない

## 13.長期投与の可否

## 14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」：1179038F4049

リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」：1179038F1147

リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」：1179038F2151

リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」：1179038F3115

リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」：1179038C1140

リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」：1179038S1056

## 15.保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

### <参考>内用液の使用方法

- 1.本剤を直接服用するか、もしくは1回の服用量を水、ジュースに混ぜて、コップ一杯(約150mL)くらいに希釈して使用すること。なお、希釈後はなるべく速やかに使用するよう指導すること。
- 2.茶葉抽出飲料(紅茶、日本茶等)及び汁物は、混合すると含量が低下することがあるので、希釈して使用することは避けるよう指導すること。
- 3.瓶包装品(30mL, 100mL)に添付されているピペットの目盛りはそれぞれ約0.5mL, 1mL, 1.5mL, 2mL, 2.5mL及び3mLに相当する。
- 4.分包品(0.5mL, 1mL, 2mL, 3mL)は、1回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用させること。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 全星薬品工業(株) : 安定性試験に関する資料(社内資料)
- 2) 同仁医薬化工(株) : 安定性試験に関する資料(社内資料)
- 3) 全星薬品工業(株) : 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 4) 全星薬品工業(株) : 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 5) 全星薬品工業(株) : 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 6) 全星薬品工業(株) : 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 7) 全星薬品工業(株) : 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 8) 同仁医薬化工(株) : 生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 9) 同仁医薬化工(株) : 配合変化試験に関する資料(社内資料)
- 10) 陶易王 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 243-247
- 11) 陶易王 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 248-252
- 12) 陶易王 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 238-242
- 13) 高沢謙二 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 232-237

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 主な外国での発売状況

該当しない(本剤は外国では発売していない)

<参考>

2007年3月現在,リスペリドンは下記記載のとおり,アメリカを始め,イギリス,ドイツ,フランス,ベルギー,オーストリア,イタリア,スイス,スペイン,オランダ,ノルウェー,デンマーク,オーストラリア,ニュージーランド他,多数の国で発売されている。

販売名(会社名:国名) 規格	RISPERDAL(JANSSEN PHARMACEUTICA:USA) 錠:0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4mg 口腔崩壊錠:0.5, 1, 2mg 内用液:1mg/mL
効能・効果	統合失調症, 双極性障害の躁状態
用法・用量	<b>【統合失調症】</b> 1) 通常初回用量 リスペリドンは1日2回又は1回のスケジュールで投与し, 一般に初回は1回1mg1日2回から投与を開始し, 2日目と3日目に1回1mgずつ増量し, 3日目に目標用量である1回3mg1日2回投与とすること。コントロール試験において, 1日用量8mgでも有効性と安全性が示された。しかしながら時間をかけて増量することが医学的に適切な場合もある。その後の用量調節は1週間以上の間隔で行うこととし, 1回1~2mgの少量での増減が勧められる。臨床試験では1日用量4~16mgで本剤の有効性が裏付けられたが, 4~8mgが最も効果的であった。1日用量6mgを超える用量は, それ以下の用量よりも有効性が高いことは示されておらず, 錐体外路症状及び他の副作用の発現を増加させることから一般には勧められない。1日1回投与の試験において一般的に4mgより8mgの方が有効性が高かった。1日用量16mgを超える用量の安全性は臨床試験において評価されていない。 2) 維持療法 本剤投与患者の投与継続推奨期間に関する証拠所見はないが, 4週間以上本剤を2~8mg/日投与した患者において, 再発予防効果(1~2年間観察)が認められた。この試験では, 本剤は1日1回1mgから投与開始し, 2日目には1日1回2mg, 3日目には1日1回4mg(目標用量)であった。適切な用量での維持療法の必要性を判断するため患者を定期的に評価すること。 3) 以前投与中止した患者における治療の再開 特に治療の再開に関するデータはないが, 本剤の投与を中断していた患者に投与を再開する場合には初回の増量スケジュールに準拠すること。

用法・用量	<p>4) 他の抗精神病薬からの切替え</p> <p>他の抗精神病薬から本剤への切替え, また他の抗精神病薬との併用に関するデータは系統的に収集されていない。前治療薬の投与をただちに中止することが適切な患者もいれば, 徐々に中止に導くことが最適な患者もいる。全ての場合において抗精神病薬の重複投与の期間は最小限にすること。持効性抗精神病薬から切替える場合には, 医学的に適切であれば, 次回予定した注射の代わりに本剤投与を開始すること。錐体外路症状に対する治療薬物の投与継続の必要性は, 定期的に再評価すること。</p> <p><b>【双極性障害の躁状態】</b></p> <p>1) 通常用量</p> <p>本剤は 1 日 1 回 2 ~ 3mg で開始し, 用量調節は 1 日 1mg の増量とし 24 時間以上の間隔を空けること。臨床試験では, 本剤 1 ~ 6mg/日での躁病に対する効果(3 週間の短期投与)が確認された。</p> <p>本剤 1 日用量 6mg を超える用量の臨床試験は行われていない。</p> <p>2) 維持療法</p> <p>急性の躁病エピソードに対する本剤の長期投与の証拠所見(臨床試験やガイドライン等)はない。一般的に, 本剤の躁病への効果発現の早さを期待しての投与はもちろん, 躁治療に対する第一選択, 躁病エピソードに対する予防投与も認知されているが, 本剤の長期投与を裏付けるデータはない。</p> <p><b>【小児への使用】</b></p> <p>統合失調症もしくは双極 I 型障害の急性躁病の小児患者に対する本剤の安全性及び効果については明らかにされていない。</p> <p><b>【特定患者における用量】</b></p> <p>高齢者ないし衰弱している患者, 重度の腎不全ないし肝不全を合併している患者, 低血圧の素因があるか低血圧の危険性のある患者では, 推奨初回用量は 1 回 0.5mg 1 日 2 回である。これらの患者における増量は 1 回 0.5mg 1 日 2 回を超えて行わないこと。1 回 1.5mg 1 日 2 回を超える増量は, 一般に 1 週間以上の間隔をおいて行うこと。さらに時間をかけて増量するのが医学的に適切な場合もある。高齢者ないし衰弱している患者及び腎不全患者は, 健康成人より本剤を排泄する能力が低いことがある。肝機能障害を有する患者は本剤の非結合型分画を増加させるため, 効果の増強を引き起こす可能性がある。同様に低血圧反応の素因がある患者又はこうした反応が特に危険を引き起こすと思われる患者も注意深く用量調節を行い, 慎重にモニタリングすること。</p> <p>高齢者ないし衰弱している患者に 1 日 1 回投与する場合, 2 ~ 3 日は 1 日 2 回投与で増量し, その後 1 日 1 回に切り替えることが望ましい。</p>
-------	---

その他の関連資料

1. リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」の使用法

本ページに掲載した『リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」の使用法』を記載した使用説明書を製品に添付しております。本剤の具体的な取扱いあるいは計量方法、飲み方、保存方法について、患者さんやその家族に対して十分説明を行ってください。

(1) 分包品

**リスペリドン** 内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」  
使用方法 (分包品)

**このお薬は「のみ薬」です。**

**目、鼻、耳には使用しないでください。**

- ① 1回分を切り離します。(図1)  
包装容器を上下逆さにし、茶色の部分の付け根を持って縦方向に切りますと容易に切り離せます。

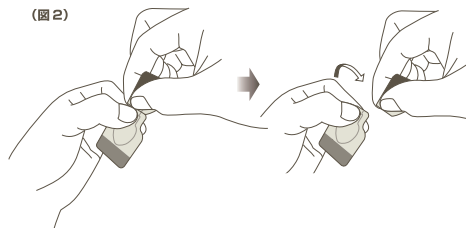
注意：横方向へ無理に引っ張ると、包装容器が切れ、液漏れする恐れがあります。

(図1)



- ② ●印を指でつまみ、切り口から開けてください。(図2)  
本体をつまむと液が飛び出る恐れがあります。

(図2)



- ③ 袋を絞るようにして、切り口から液を直接お飲みになるか、もしくは水、ジュースに混ぜて、コップ一杯(約150mL)くらいに薄めて、すぐに服用してください。

注意：茶葉抽出飲料(紅茶、日本茶等)及び汁物とは混ぜないでください。  
開封後はすみやかに全量を服用してください。

**取扱い上の注意**

- ・凍結を避けて室温で保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・直射日光や高温を避けて保管してください。

MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

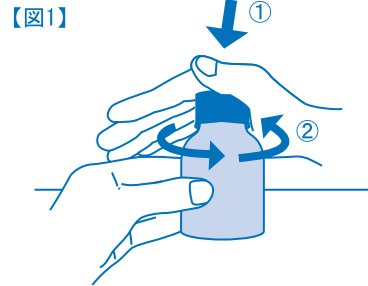
.....

(2) 瓶包装品

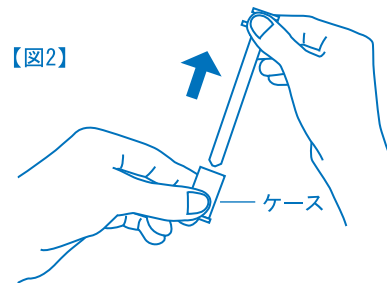
## リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」 使用方法 (30mL・100mL)

① ビンのキャップを上から押しながら、左に回して、キャップをはずします【図1】。

(注意：「カチカチ」と音がして、キャップが空回りする場合は、キャップははずれていません。)

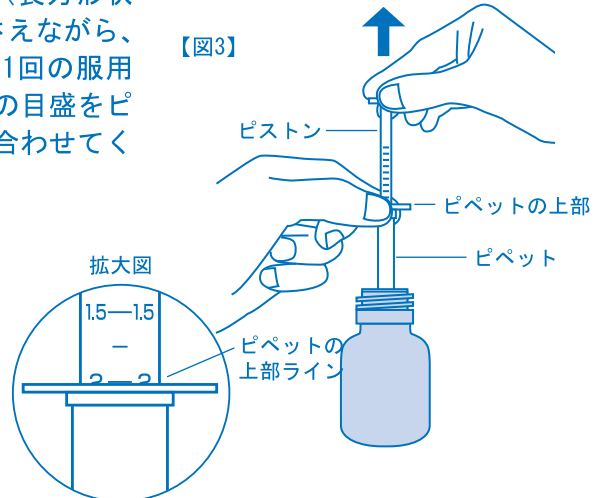


② ケースからピペットを取り出し【図2】、ビンの中にピペットを入れてください。ピペットの先は液の中に入るようにしてください。



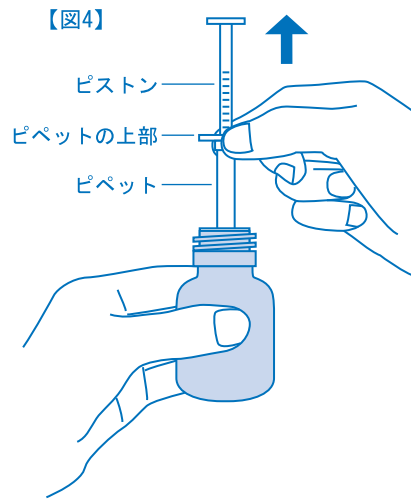
③ ピペットの上部（長方形の持ち手）を押さえながら、ピストンを引き上げ、1回の服用量に該当するピストンの目盛をピペットの上部ラインに合わせてください【図3】。

(注意：目盛の数字はmLを示します。目盛は真横から見てください。ピストンを引き上げる時に、ビンを斜めに傾けないでください。液がこぼれる場合があります。)



## リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」 使用方法 (30mL・100mL)

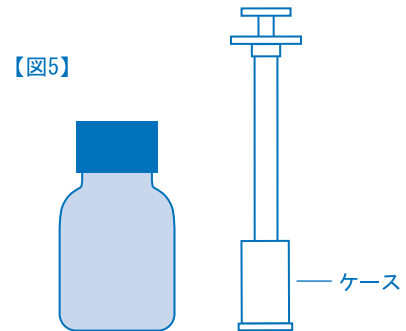
④ 片手でビンを押さえ、もう一方の手でピペットの上部（長形状の持ち手）を持ちながらピペットをゆっくりと取り出してください【図4】。



⑤ ピストンを押して、液を直接口に流し込むか、もしくは水、ジュースに混ぜて、コップ一杯（約150mL）くらいに薄めて、すぐに服用してください。

（注意：茶葉抽出飲料（紅茶、日本茶等）及び汁物とは混ぜないでください。）

⑥ 使用後は必ずビンのキャップを閉めて保管してください（普通のキャップと同じように閉めてください）。使い終わったピペットは、拭くか、水洗いしてケースに戻してください【図5】。



### 取扱い上の注意

- 凍結を避けて室温で保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 直射日光や高温を避けて保管してください。

## 2.配合変化

### (1) リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」と他剤との配合変化

#### 試験条件

- ・ 配合比

リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」 0.6g と配合薬剤の常用 1 日最大用量を配合

- ・ 保存条件

ポリエチレンラミネートグラシン紙に分包

最良条件(5℃, 52%RH)

中間条件(25℃, 75%RH)

最悪条件(30℃, 92%RH)

の 3 条件で保存

- ・ 試験項目

#### 外観

リスペリドン含量測定

注：最悪条件(30℃, 92%RH)のみ混合直後と試験終了時(30 日)に 2 回測定

#### 外観変化

---

－：何ら変化を認めない

±：一部に凝集を認めるが容易に崩壊するもの、またはわずかに変色したもの

＋：凝集を認めるが指で圧すると崩壊するもの、または変色したもの

++：湿潤塊化を認め、指で圧しても崩壊しないもの、または明らかな変色を認めたもの

+++：製剤の外観をとどめないもの

---

保存条件：最良条件(5℃, 52%RH)-1

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後
抗不安薬	リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」	0.6	白色			
	グラシキシン細粒	0.5	微黄白色	—	—	—
	コントロール散 10%	0.6	淡黄色	—	—	—
	セパゾン散 1%	1.2	白色	—	—	—
	セルシン散 1%	2.0	白色	—	—	—
	セレナール散 10%	0.6	白色	—	—	—
	デパス細粒 1%	0.3	白色	—	—	—
	メイラックス細粒	0.2	白色	—	—	—
	リーゼ顆粒 10%	0.3	白色	—	—	—
レキソタン細粒 1%	1.5	白色	—	—	—	
催眠鎮静薬	ソメリン細粒	1.0	白色	—	—	—
	ベンザリン細粒 1%	1.0	白色	—	—	—
	ネルボン散 1%	1.0	白色	—	—	—
	ユーロジン散 1%	0.4	白色	—	—	—
	イソミタール	0.3	白色	—	—	—
	フェノバル散 10%	2.0	淡紅色	—	—	—
	プロバリン	1.0	白色	—	—	—
抗精神病薬	エビリファイ散 1%	2.4	白色	—	—	—
	ジブレキサ細粒 1%	1.0	微黄色	—	—	—
	セロクエル細粒 50%	1.2	白色	—	—	—
	インプロメン細粒 1%	1.8	白色	—	—	—
	ウインタミン細粒(10%)	4.5	白色	—	—	—
	クレミン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	クロフェクトン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	セレネース細粒 1%	0.6	白色	—	—	—
	ドグマチール細粒 10%	6.0	白色	—	—	—
	トロペロン細粒 1%	1.2	白色	—	—	—
	ニューレプチル細粒 10	0.6	淡黄色	—	—	—
	ピーゼットシー散 1%	4.8	白色	—	—	—
	ヒルナミン細粒 10%	2.0	白色	—	—	—
	フルメジン散 0.2%	5.0	白色	—	—	—
	リントン細粒 1%	0.6	白色	—	—	—
	レボトミン顆粒 10%	2.0	白色	—	—	—
レボトミン散 10%	2.0	白色	—	—	—	
ロドピン細粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
抗パーキンソン薬	アキネトン細粒 1%	0.6	白色	—	—	—
	アーテン散 1%	1.0	白色	—	—	—
	タスモリン散 1%	0.6	白色	—	—	—
	ドプス細粒 20%	3.0	白色	—	—	—
	パーキン散 10%	2.0	白色	—	—	—
	ヒバルナ散 10%	2.0	白色	—	—	—
	ピレチア細粒 10%	2.0	白色	—	—	—
ペントナ散 1%	1.2	白色	—	—	—	
抗てんかん薬	アレビアチン散 10%	3.0	白色	—	—	—
	セレニカ R 顆粒 40%	3.0	白色	—	—	—
	テグレート細粒 50%	1.2	白色	—	—	—
	デパケン細粒 20%	6.0	白色	—	—	—
	テレスミン細粒 50%	1.2	白色	—	—	—
ランドセン細粒 0.5	1.2	淡橙色	—	—	—	

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

保存条件：最良条件(5℃, 52%RH)-2

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後
	リスペリドン細粒 1% 「ヨントミ」	0.6	白色			
消化器 官用薬	酸化マグネシウム 「重質」カマダ G 「ヒシヤマ」	2.0	白色	—	—	—
	S・M 散	3.9	灰褐色	—	—	—
	アルサルミン細粒	4.0	白色	—	—	—
	アローゼン	2.0	白色と茶褐色 色の混合	—	—	—
	ガスター散 10%	0.4	白色	—	—	—
	ガスモチン散	1.5	白色	—	—	—
	セルベックス細粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	セレキノ細粒 20%	3.0	白色	—	—	—
	タガメット細粒 20%	4.0	白色	—	—	—
	ナウゼリン細粒 1%	3.0	白色	—	—	—
	ビオフェルミン	9.0	白色	—	—	—
	マーズレン-S 顆粒	2.0	白色と青色 の混合	—	—	—
	ムコスタ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—
ビ タ ミ ン 薬	シナール	9.0	白色と淡黄色 色の混合	—	—	—
	パントシン散 20%	3.0	白色	—	—	—
	ビタメジン散	1.0	淡紅色	—	—	—
	ユベラ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

保存条件：中間条件(25℃, 75%RH) -1

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後
抗不安薬	リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」	0.6	白色			
	グランダキシシ細粒	0.5	微黄白色	—	—	—
	コントロール散 10%	0.6	淡黄色	—	—	—
	セパゾン散 1%	1.2	白色	—	—	—
	セルシン散 1%	2.0	白色	—	—	—
	セレナール散 10%	0.6	白色	—	—	—
	デパス細粒 1%	0.3	白色	—	—	—
	メイラックス細粒	0.2	白色	—	—	—
	リーゼ顆粒 10%	0.3	白色	—	—	—
	レキソタン細粒 1%	1.5	白色	—	—	—
催眠鎮静薬	ソメリン細粒	1.0	白色	—	—	—
	ベンザリン細粒 1%	1.0	白色	—	—	—
	ネルボン散 1%	1.0	白色	—	—	—
	ユーロジン散 1%	0.4	白色	—	—	—
	イソミタール	0.3	白色	—	—	—
	フェノバル散 10%	2.0	淡紅色	—	—	—
	プロバリン	1.0	白色	—	—	—
抗精神病薬	エビリファイ散 1%	2.4	白色	—	—	—
	ジプレキサ細粒 1%	1.0	微黄色	—	—	—
	セロクエル細粒 50%	1.2	白色	—	—	—
	インプロメン細粒 1%	1.8	白色	—	—	—
	ウインタミン細粒(10%)	4.5	白色	—	—	—
	クレミン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	クロフェクトン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	セレネース細粒 1%	0.6	白色	—	—	—
	ドグマチール細粒 10%	6.0	白色	—	—	—
	トロペロン細粒 1%	1.2	白色	—	—	—
	ニューレブチル細粒 10	0.6	淡黄色	—	—	—
	ピーゼットシー散 1%	4.8	白色	—	—	—
	ヒルナミン細粒 10%	2.0	白色	—	—	—
	フルメジン散 0.2%	5.0	白色	—	—	—
	リントン細粒 1%	0.6	白色	—	—	—
	レボトミン顆粒 10%	2.0	白色	—	—	—
	レボトミン散 10%	2.0	白色	—	—	—
ロドピン細粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
抗パーキンソン薬	アキネトン細粒 1%	0.6	白色	—	—	—
	アーテン散 1%	1.0	白色	—	—	—
	タスモリン散 1%	0.6	白色	—	—	—
	ドプス細粒 20%	3.0	白色	—	—	—
	パーキン散 10%	2.0	白色	—	—	—
	ヒベルナ散 10%	2.0	白色	—	—	—
	ピレチア細粒 10%	2.0	白色	—	—	—
ペントナ散 1%	1.2	白色	—	—	—	
抗てんかん薬	アレビアチン散 10%	3.0	白色	—	—	—
	セレニカ R 顆粒 40%	3.0	白色	—	—	—
	テグレート細粒 50%	1.2	白色	—	—	—
	デパケン細粒 20%	6.0	白色	—	—	—
	テレスミン細粒 50%	1.2	白色	—	—	—
ランドセン細粒 0.5	1.2	淡橙色	—	—	—	

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

保存条件：中間条件(25℃, 75%RH) -2

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後
	リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」	0.6	白色			
消化器 官用薬	酸化マグネシウム 「重質」カマグ G「ヒシヤマ」	2.0	白色	—	—	—
	S・M 散	3.9	灰褐色	—	—	—
	アルサルミン細粒	4.0	白色	—	—	—
	アローゼン	2.0	白色と茶褐色の混合	—	—	—
	ガスター散 10%	0.4	白色	—	—	—
	ガスモチン散	1.5	白色	—	—	—
	セルベックス細粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	セレキノン細粒 20%	3.0	白色	—	—	—
	タガメット細粒 20%	4.0	白色	—	—	—
	ナウゼリン細粒 1%	3.0	白色	—	—	—
	ビオフェルミン	9.0	白色	—	—	—
	マーズレン-S 顆粒	2.0	白色と青色の混合	—	—	—
	ムコスタ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—
ビ タ ミ ン 薬	シナール	9.0	白色と淡黄色の混合	—	—	—
	パントシン散 20%	3.0	白色	—	—	—
	ビタメジン散	1.0	淡紅色	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)
	ユベラ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

保存条件：最悪条件(30℃, 92%RH) -1

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後	残存率
抗不安薬	リスベリドン細粒 1%「ヨシトミ」	0.6	白色				
	グラシグキシン細粒	0.5	微黄白色	—	—	—	
		含量(%)	96.1			97.4	101.4
	コントロール散 10%	0.6	淡黄色	—	—	—	
		含量(%)	97.6			98.2	100.6
	セパゾン散 1%	1.2	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.2			96.5	101.4
	セルシン散 1%	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.6			97.8	100.2
	セレナール散 10%	0.6	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.2			97.5	99.3
デパス細粒 1%	0.3	白色	—	—	—		
	含量(%)	98.0			97.3	99.3	
メイラックス細粒	0.2	白色	—	—	—		
	含量(%)	95.3			95.0	99.7	
リーゼ顆粒 10%	0.3	白色	—	—	—		
	含量(%)	96.7			95.3	98.6	
レキソタン細粒 1%	1.5	白色	—	—	—		
	含量(%)	98.2			97.5	99.3	
催眠鎮静薬	ソメリン細粒	1.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.1			95.4	98.2
	ベンザリン細粒 1%	1.0	白色	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)	++(湿潤塊化)	
		含量(%)	94.9			96.1	101.3
	ネルボン散 1%	1.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.6			98.0	99.4
	ユーロジン散 1%	0.4	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.6			97.2	100.6
イソミタール	0.3	白色	—	—	—		
	含量(%)	97.1			96.6	99.5	
フェノバル散 10%	2.0	淡紅色	—	—	—		
	含量(%)	95.9			95.8	99.9	
プロバリ	1.0	白色	—	—	—		
	含量(%)	96.8			96.3	99.5	
抗精神病薬	エビリファイ散 1%	2.4	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.8			97.6	99.8
	ジブレキサ細粒 1%	1.0	微黄色	—	—	—	
		含量(%)	96.9			97.8	100.9
	セロクエル細粒 50%	1.2	白色	—	—	—	
		含量(%)	99.4			98.1	98.7
	インプロメン細粒 1%	1.8	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.8			96.1	99.3
	ウインタミン細粒(10%)	4.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.5			81.6	85.4
	クレミン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.7			96.4	99.7
	クロフェクトン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.4			96.4	100.0
	セレネース細粒 1%	0.6	白色	—	—	—	
		含量(%)	99.4			97.2	97.8
	ドグマチール細粒 10%	6.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	100.0			99.2	99.2
	トロペロン細粒 1%	1.2	白色	—	—	—	
含量(%)		98.7			97.9	99.2	
ニューレプチル細粒 10	0.6	淡黄色	—	—	—		
	含量(%)	97.8			97.6	99.8	
ビーゼットシー散 1%	4.8	白色	—	—	—		
	含量(%)	95.8			95.4	99.6	
ヒルナミン細粒 10%	2.0	白色	—	—	—		
	含量(%)	97.3			98.3	101.0	
フルメジン散 0.2%	5.0	白色	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)		
	含量(%)	100.1			99.0	98.9	

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

保存条件：最悪条件(30℃, 92%RH) -2

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後	残存率
抗精神病薬	リスベリドン細粒 1%「ヨシトミ」	0.6	白色				
	リントン細粒 1%	0.6	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.7			96.6	99.9
	レボトミン顆粒 10%	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.4			97.0	99.6
レボトミン散 10%	2.0	白色	—	—	—		
	含量(%)	96.9			97.5	100.6	
ロドピン細粒 10%	1.5	白色	—	—	—		
	含量(%)	97.7			97.2	99.5	
抗パーキンソン薬	アキネトン細粒 1%	0.6	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.6			95.2	99.6
	アーテン散 1%	1.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.7			96.8	100.1
	タスモリン散 1%	0.6	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.2			99.0	100.8
	ドブス細粒 20%	3.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.4			98.7	101.3
	パーキン散 10%	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.2			98.8	100.6
	ヒベルナ散 10%	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.0			99.0	102.1
	ビレチア細粒 10%	2.0	白色	—	±(わずかに変色)	±(わずかに変色)	
含量(%)		96.4			97.7	101.3	
ペントナ散 1%	1.2	白色	—	—	—		
	含量(%)	97.1			97.4	100.3	
抗てんかん薬	アレピアチン散 10%	3.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.7			97.4	101.8
	セレニカ R 顆粒 40%	3.0	白色	—	—	++(湿潤塊化)	
		含量(%)	100.1			99.5	99.4
	テグレート細粒 50%	1.2	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.3			94.4	96.0
	デバケン細粒 20%	6.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	68.2			35.6	52.2
	テレスミン細粒 50%	1.2	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.1			96.0	98.9
ランドセン細粒 0.5	1.2	淡橙色	—	—	—		
	含量(%)	93.4			94.5	101.2	
消化器官用薬	酸化マグネシウム「重質」カマグ G「ヒシヤマ」	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.8			95.2	99.4
	S・M 散	3.9	灰褐色	—	—	±(わずかに変色)	
		含量(%)	38.7			44.3	114.5
	アルサルミン細粒	4.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	76.4			70.9	92.8
	アローゼン	2.0	白色と茶褐色の混合	—	—	—	
		含量(%)	93.7			92.9	99.1
	ガスター散 10%	0.4	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.8			97.6	101.9
	ガスマチン散	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.0			96.4	100.4
	セルベックス細粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.8			96.9	100.1
	セレキノン細粒 20%	3.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.3			94.5	97.1
	タガメット細粒 20%	4.0	白色	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)	
含量(%)		98.4			97.7	99.3	
ノウゼリン細粒 1%	3.0	白色	—	—	—		
	含量(%)	97.9			100.0	102.1	
ビオフェルミン	9.0	白色	—	—	—		
	含量(%)	100.1			99.1	99.0	
マーズレン-S 顆粒	2.0	白色と青色の混合	—	—	—		
	含量(%)	98.5			96.5	98.0	
ムコスタ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—		
	含量(%)	96.5			97.5	101.0	

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

保存条件：最悪条件(30℃, 92%RH) -3

薬効	対象薬*1	配合量*2(g)	外観	7日後	14日後	30日後	残存率
	リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」	0.6	白色				
ビタミン薬	シナール	9.0	白色と淡黄色の混合	—	±(わずかに吸湿)	++ (明らかな吸湿, 変色)	
		含量(%)	96.0			94.4	98.3
	パントシン散 20%	3.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.4			98.0	99.6
	ピタメジン散	1.0	淡紅色	±(わずかに吸湿)	±(わずかに吸湿)	+ (吸湿, 変色)	
		含量(%)	98.6			97.7	99.1
	ユベラ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.9			97.4	100.5

\*1. 対象薬=全て旧販売名の製品で実施した試験結果である。

\*2. 配合量=通常 1 日最大用量

(2) リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」の配合変化

他剤

試験条件

・配合比：本剤と他剤のそれぞれの1日用量から以下の配合比として配合した。

24時間の試験を実施

	配合薬剤名 <保存条件>	配合比	測定項目	測定時期			
				配合前	配合直後	12時間	24時間
*	アタラックス-P シロップ 0.5% <室温>	1:2	外観 (色調及び 澄明性)	明黄色, 不澄明	明黄色, 不澄明	—	明黄色, 沈殿物
			含量(%)		105.6	105.5	105.3
			pH		3.01	3.02	3.02
	ザロンチンシロップ <室温, 遮光>	1:2	外観 (色調及び 澄明性)	赤色, 澄明	赤色, 澄明	—	—
			含量(%)		102.3	101.5	99.9
			pH		4.64	4.64	4.62
*	デパケンシロップ <室温>	1:2	外観 (色調及び 澄明性)	明赤色, 澄明	明赤色, 不澄明	—	明赤色, 不澄明 油物浮 <sup>a</sup>
			含量(%)		99.7	83.0	60.8
			pH		6.31	6.33	6.29

—：変化なし(前測定時期と同じ)

a：下部 1/3 は赤色, 澄明

4 週間の試験を実施

配合薬剤名 ＜保存条件＞	配合比	測定項目	測定時期				
			配合前	配合直後	1 週間	2 週間	4 週間
セルシンシロップ 0.1% ＜室温, 遮光＞	1:1	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		102.9	101.9	104.3	103.9
		pH		4.04	4.04	4.06	4.05
フェノバルエリキシル 0.4% ＜室温, 遮光＞	1:2	外観 (色調及び澄明性)	明赤色, 澄明	明赤色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		97.7	98.4	99.7	100.3
		pH		2.96	2.97	3.00	2.98
トリクロリールシロップ ＜冷所＞	1:2	外観 (色調及び澄明性)	橙色, 澄明	橙色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		99.6	99.0	100.0	100.1
		pH		6.10	6.09	6.08	6.10
ニューレプチル内服液 1% ＜冷所, 遮光＞	1:1	外観 (色調及び澄明性)	帯緑黄色, 澄明	帯緑黄色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		100.0	98.9	100.1	101.0
		pH		3.36	3.32	3.30	3.18
セレネース内服液 0.2% ＜室温, 遮光＞	1:0.2	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		99.1	98.7	99.1	101.9
		pH		2.63	2.65	2.66	2.65
シアナマイド液-Wf ＜冷所＞	1:1	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		100.3	100.2	97.8	99.8
		pH		2.71	2.70	2.73	2.72
単シロップ ＜室温＞	1:1	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		98.0	101.2	102.1	100.2
		pH		2.57	2.58	2.58	2.58
水道水 ＜室温＞	1:1	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		99.3	100.7	100.7	99.6
		pH		2.77	2.80	2.82	2.81
水道水 ＜室温＞	1:9	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明 <sup>b</sup>	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		101.3	100.7	100.1	99.8
		pH		3.77	3.78	3.78	3.78
水道水 ＜室温＞	1:19	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明 <sup>b</sup>	無色, 澄明	—	—	—
		含量(%)		99.8	98.7	98.5	98.3
		pH		5.26	5.40	5.57	5.88

— : 変化なし(前測定時期と同じ)

b: 配合前の外観については, 配合比 1 : 1 の外観を共用した

飲料水等との配合変化

試験条件

- ・ 配合比：リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」 3mL（リスペリドンとして 3mg に相当）に以下の飲料水等 100mL を加えた。

24 時間の試験を実施

	飲料水等 ＜保存条件＞	測定項目	測定時期				
			配合前	配合前 24 時間	配合直後	2 時間	24 時間
	午後の紅茶 ストレートティー ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯黄赤色, やや濁	—	帯黄赤色, やや濁	—	—
		含量(%)			102.3	101.9	102.9
		pH			4.62	4.66	4.74
	午後の紅茶 ミルクティー ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯赤黄色, 不澄明	—	帯赤黄色, 不澄明	—	—
		含量(%)			104.3	103.5	104.5
		pH			6.56	6.63	6.57
*	紅茶(ティーバッグ) ※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	濃帯黄赤色, 澄明	—	濃帯黄赤色, 澄明	—	濃帯黄赤色, やや濁
		含量(%)			102.4	102.9	104.7
		pH			5.53	5.53	5.50
	烏龍茶 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯黄赤色, 澄明	—	帯黄赤色, 澄明	—	—
		含量(%)			100.2	101.5	101.8
		pH			4.84	4.87	4.91
*	おーいお茶 抹茶入りさらさら緑茶 (緑茶：顆粒) ※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯緑黄色, 不澄明	帯緑黄色, 沈殿物	帯緑黄色, 不澄明	帯緑黄色, 沈殿物	—
		含量(%)			92.3	95.2	95.6
		pH			6.56	6.66	6.62
*	おーいお茶 (緑茶：ペットボトル) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	淡帯緑黄色, 澄明	—	淡帯緑黄色, やや濁	—	淡帯緑黄色, 沈殿物
		含量(%)			97.7	97.6	100.5
		pH			5.16	5.18	5.26
*	番茶 ※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	明帯緑黄色, やや濁	明帯緑黄色, 沈殿物	明帯緑黄色, やや濁	明帯緑黄色, 沈殿物	—
		含量(%)			97.3	92.5	103.0
		pH			6.33	6.43	6.44
*	玄米茶 ※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微帯緑黄色, 澄明	微帯緑黄色, 沈殿物	微帯緑黄色, 澄明	微帯緑黄色, 沈殿物	—
		含量(%)			99.8	98.4	97.8
		pH			6.58	6.65	6.80
*	ほうじ茶 ※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯赤黄色, やや濁	帯赤黄色, 沈殿物	帯赤黄色, やや濁	帯赤黄色, 沈殿物	—
		含量(%)			101.7	100.6	102.8
		pH			6.13	6.10	6.09
*	生茶 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	淡帯緑黄色, 澄明	—	淡帯緑黄色, やや濁	—	淡帯緑黄色, 沈殿物
		含量(%)			100.4	101.4	101.3
		pH			4.73	4.74	4.76
*	伊右衛門(緑茶) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯緑黄色, 澄明	—	帯緑黄色, やや濁	—	—
		含量(%)			99.8	101.2	101.7
		pH			5.88	5.94	6.03
	南アルプスの天然水 (熱湯) ＜90～100℃＞ ※2	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	—	無色, 澄明	—	—
		含量(%)			101.8	103.2	103.4
		pH			4.16	4.22	4.51
	南アルプスの天然水 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	—	無色, 澄明	—	—
		含量(%)			100.6	100.1	101.3
		pH			4.09	4.11	4.12

- : 変化なし(前測定時期と同じ) ※1.加温 70～80℃として試験に用いた  
※2.電気保温ポットを用いた(設定温度：98℃)

24 時間の試験を実施

	飲料水等 ＜保存条件＞	測定項目	測定時期				
			配合前	配合前 24 時間	配合直後	2 時間	24 時間
	モンカフェスペシャルブレンド (ドリップコーヒー) ※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	濃黄赤色, 不澄明	—	濃黄赤色, 不澄明	—	—
		含量(%)			103.7	103.4	101.2
		pH			5.30	5.28	5.25
	ブレンディ ボトルコーヒー 低糖 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	濃暗黄赤色, 不澄明	—	濃暗黄赤色, 不澄明	—	—
		含量(%)			100.2	101.1	99.7
		pH			5.04	5.04	5.04
	サントリー ポス レインボーマウンテンブレンド ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	暗黄赤色, 不澄明	—	暗黄赤色, 不澄明	—	—
		含量(%)			100.1	101.3	100.1
		pH			6.30	6.33	6.46
*	松茸の味お吸いもの※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微黄色, やや濁	微黄色, 沈殿物	微黄色, やや濁	微黄色, 沈殿物	—
		含量(%)			102.6	101.7	101.9
		pH			6.26	6.36	6.34
*	即席みそ汁※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	帯黄白色, 不澄明	淡黄色, やや濁※2	帯黄白色, 不澄明	淡黄色, やや濁※2	—
		含量(%)			102.0	100.5	96.1
		pH			5.62	5.63	5.65
	はと麦茶※1 ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	淡黄赤色, 澄明	—	淡黄赤色, 澄明	—	—
		含量(%)			100.8	100.0	99.3
		pH			6.39	6.46	6.68
	麦茶(大麦 100%) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微黄赤色, 澄明	—	微黄赤色, 澄明	—	—
		含量(%)			100.4	101.8	98.7
		pH			6.40	6.54	6.73
	牛乳 (乳脂肪 3.5%以上, 無脂乳固形分 8.3%以上) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	白色, 不澄明	—	白色, 不澄明	—	—
		含量(%)			97.6※3	96.0※3	103.7※3
		pH			6.62	6.63	6.55
	サントリー なっちゃん SUKKIRI ORANGE (果汁 24%) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	淡黄色, 不澄明	—	淡黄色, 不澄明	—	—
		含量(%)			100.8	101.0	97.4
		pH			3.45	3.45	3.43
	カルピスウォーター ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	淡白色, 不澄明	—	淡白色, 不澄明	—	—
		含量(%)			100.3	98.3	100.3
		pH			3.43	3.44	3.43
	カゴメトマトジュース (トマト, 食塩) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	暗濃赤色, 不澄明	—	暗濃赤色, 不澄明	—	—
		含量(%)			96.8	97.2	98.5
		pH			4.21	4.22	4.22
	グレープフルーツジュース (濃縮還元果汁 100%) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微黄色, 不澄明	—	微黄色, 不澄明	—	—
		含量(%)			99.7	100.5	97.0
		pH			3.36	3.36	3.34
	サントリー C.C.レモン (炭酸飲料果汁 1%) ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微黄色, やや濁	—	微黄色, やや濁	—	—
		含量(%)			100.2	99.9	102.0
		pH			3.29	3.28	3.29
	三ツ矢サイダー ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	無色, 澄明	—	無色, 澄明	—	—
		含量(%)			98.9	97.1	99.4
		pH			3.42	3.42	3.43

— : 変化なし(前測定時期と同じ)

※1.加温 70 ~ 80℃として試験に用いた

※2.下部 1/4 は帯黄白色, 不澄明

※3. 定量の妨害となるピークがあり, 面積を差し引いて算出した

24 時間の試験を実施

飲料水等 ＜保存条件＞	測定項目	測定時期				
		配合前	配合前 24 時間	配合直後	2 時間	24 時間
ポカリスエット ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微白色, やや濁	—	微白色, やや濁	—	—
	含量(%)			100.1	98.9	101.5
	pH			3.43	3.43	3.46
アクエリアス ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	微白色, やや濁	—	微白色, やや濁	—	—
	含量(%)			101.6	101.6	102.5
	pH			3.50	3.50	3.50
コカ・コーラ ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	濃黄赤色, やや濁	—	濃黄赤色, やや濁	—	—
	含量(%)			96.5	98.8	101.1
	pH			2.37	2.37	2.42
ダイエットコカ・コーラ ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	濃黄赤色, やや濁	—	濃黄赤色, やや濁	—	—
	含量(%)			97.2	95.5	99.4
	pH			2.77	2.78	2.82
ペプシコーラ ＜室温＞	外観 (色調及び澄明性)	濃黄赤色, やや濁	—	濃黄赤色, やや濁	—	—
	含量(%)			94.4	96.6	98.7
	pH			2.38	2.39	2.44

- : 変化なし(前測定時期と同じ)

### 3. リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」分包品の排出性

#### 試験条件

リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」の各規格の分包品 3 ロットを用い、1 回 10 包につき排出重量 (g) を測定し、比重 = 1.05 として排出量 (mL) に換算し、その平均を求め、排出性を評価した。また 1 ロットにつき繰り返し 3 回試験を行った。

#### 試験結果

	0.5mL 分包品	1mL 分包品	2mL 分包品	3mL 分包品
平均排出量 (mL)	0.518-0.528	1.006-1.035	2.045-2.081	3.006-3.115
平均排出率 (%)	103.6-105.6	100.6-103.5	102.3-104.1	100.2-103.8

リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」(分包品)は各規格において平均排出率は 100.2 ~ 105.6%であった。