2023年4月改訂(第27版)　　日本標準商品分類番号：871179

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗精神病剤

日本薬局方　リスペリドン錠

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」

リスペリドンOD錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

日本薬局方　リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1%「トーワ」

RISPERIDONE TABLETS 1mg“TOWA” /TABLETS 2mg“TOWA” /TABLETS 3mg“TOWA” /FINE GRANULES 1%“TOWA”

RISPERIDONE OD TABLETS 0.5mg“TOWA” /OD TABLETS 1mg “TOWA” /OD TABLETS 2mg“TOWA” /OD TABLETS 3mg “TOWA”

≪リスペリドン口腔内崩壊錠≫

製品名	リスペリドン錠1mg「トーワ」	リスペリドン錠2mg「トーワ」	リスペリドン錠3mg「トーワ」	リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」	リスペリドンOD錠1mg「トーワ」	リスペリドンOD錠2mg「トーワ」	リスペリドンOD錠3mg「トーワ」	リスペリドン細粒1%「トーワ」
剤形	フィルムコーティング錠			口腔内崩壊錠				細粒剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品[注1)] 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること							
規格・含量	1錠中日局リスペリドン1mg含有	1錠中日局リスペリドン2mg含有	1錠中日局リスペリドン3mg含有	1錠中日局リスペリドン0.5mg含有	1錠中日局リスペリドン1mg含有	1錠中日局リスペリドン2mg含有	1錠中日局リスペリドン3mg含有	1g中日局リスペリドン10mg含有
一般名	和　名：リスペリドン(JAN) 洋　名：Risperidone(JAN、INN)							
製造販売承認月日	2009年1月14日	2007年3月14日	2008年7月15日	2012年8月15日	2009年7月13日		2010年7月15日	2007年3月14日
薬価基準収載日	2009年5月15日	2007年7月6日	2008年11月7日	2012年12月14日	2009年11月13日		2010年11月19日	2007年7月6日
発売年月日	2009年5月15日	2007年7月6日	2008年11月7日	2012年12月14日	2009年11月13日		2010年11月19日	2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社							
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：							
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター フリーコール 0120-108-932　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/							

本IFは2022年4月改訂〔第18版(錠、細粒)、承認条件の項削除〕及び2022年4月改訂〔第16版(OD錠)、承認条件の項削除〕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医薬品医療機器情報提供ホームページ https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html 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医薬品情報提供ホームページ(http://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的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 が添付文書を保管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があり、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)

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販 売 名 3
2．一 般 名 3
3．構造式又は示性式 4
4．分子式及び分子量 4
5．化学名（命名法） 4
6．慣用名、別名、略号、記号番号 4
7．ＣＡＳ登録番号 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 5
1．物理化学的性質 5
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法 6
4．有効成分の定量法 6

Ⅳ．製剤に関する項目 7
1．剤　　形 7
2．製剤の組成 8
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 9
4．製剤の各種条件下における安定性 10
5．調製法及び溶解後の安定性 22
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 22
7．溶出性 24
8．生物学的試験法 40
9．製剤中の有効成分の確認試験法 40
10．製剤中の有効成分の定量法 40
11．力価 40
12．混入する可能性のある夾雑物 40
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 40
14．その他 40

Ⅴ．治療に関する項目 41
1．効能・効果 41
2．用法・用量 41
3．臨床成績 42

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 43
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 43
2．薬理作用 43

Ⅶ．薬物動態に関する項目 44
1．血中濃度の推移・測定法 44
2．薬物速度論的パラメータ 48
3．吸　　収 49
4．分　　布 49
5．代　　謝 49
6．排　　泄 50
7．トランスポーターに関する情報 50
8．透析等による除去率 50

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 51
1．警告内容とその理由 51
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 51
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 51
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 51
5．慎重投与内容とその理由 51
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 52
7．相互作用 53
8．副作用 54
9．高齢者への投与 58
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 58
11．小児等への投与 58
12．臨床検査結果に及ぼす影響 58
13．過量投与 58
14．適用上の注意 59
15．その他の注意 59
16．その他 59

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 60
1．薬理試験 60
2．毒性試験 60

Ⅹ．管理的事項に関する項目 61
1．規制区分 61
2．有効期間又は使用期限 61
3．貯法・保存条件 61
4．薬剤取扱い上の注意点 61
5．承認条件等 62
6．包装 62
7．容器の材質 63
8．同一成分・同効薬 63
9．国際誕生年月日 63
10．製造販売承認年月日及び承認番号 64
11．薬価基準収載年月日 64
12．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 65
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 66
14．再審査期間 66
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 66
16．各種コード 66
17．保険給付上の注意 66

ⅩⅠ．文　　献 67
1．引用文献 67
2．その他の参考文献 68

ⅩⅡ．参考資料 68
1．主な外国での発売状況 68
2．海外における臨床支援情報 68

ⅩⅢ．備　　考 68
その他の関連資料 68

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

リスペリドン錠及びリスペリドン細粒は抗精神病剤であり、本邦では1996年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、リスペリドン錠 2mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 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 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売した。

また、リスペリドン錠 3mg「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)に基づき開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 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、2008 年 7 月に承認を取得、2008 年 11 月に発売した。

更に、リスペリドン錠 1mg「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)に基づき開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 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、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 5 月に発売した。

口腔内崩壊錠は、高齢者をはじめとした、嚥下力が低下あるいは飲水が制限された患者などでも容易に服用可能な製剤である。東和薬品株式会社は、口腔内崩壊錠としてリスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 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、2009 年 7 月にそれぞれ承認を取得、2009 年 11 月に発売した。また、リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 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、2010 年 7 月に承認を取得、2010 年 11 月に発売した。

更に、リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 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、2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」は、統合失調症に対して、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、徐々に増量し、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ことにより、有用性が認められている。また、リスペリドン錠 1mg/2mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」は、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して、体重 15kg 以上 20kg 未満の患者には 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、体重 20kg 以上の患者には 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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。
副作用として、不眠症、不安、激越、アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、便秘、流涎過多、悪心、筋固縮、月経障害、易刺激性、けん怠感、ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕
重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)が発現することがある。遅発性ジスキネジア、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、持続勃起症があらわれることがある。腸管麻痺を来し、麻痺性イレウスに移行することがある。また、抗精神病薬において、肺塞栓症、深部静脈血栓症が報告されている。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

リスペリドン錠 1mg「トーワ」
リスペリドン錠 2 mg「トーワ」
リスペリドン錠 3 mg「トーワ」
リスペリドン OD 錠 0.5 mg「トーワ」
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」
リスペリドン OD 錠 2 mg「トーワ」
リスペリドン OD 錠 3 mg「トーワ」
リスペリドン細粒 1%「トーワ」

(2) 洋　　名

RISPERIDONE TABLETS 1mg “TOWA”
RISPERIDONE TABLETS 2 mg “TOWA”
RISPERIDONE TABLETS 3 mg “TOWA”
RISPERIDONE OD TABLETS 0.5 mg “TOWA”
RISPERIDONE OD TABLETS 1 mg “TOWA”
RISPERIDONE OD TABLETS 2 mg “TOWA”
RISPERIDONE OD TABLETS 3 mg “TOWA”
RISPERIDONE FINE GRANULES 1% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

リスペリドン(JAN)

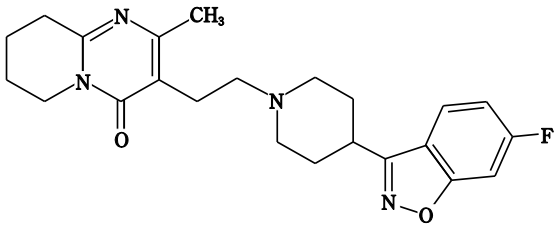
(2) 洋　　名(命名法)

Risperidone (JAN、INN)

(3) ステム

–peridone：精神神経用剤

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{27}FN_4O_2$

分子量：410.48

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

７．ＣＡＳ登録番号

106266-06-2

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
メタノール	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
2-プロパノール	1000mL 以上　10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	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

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

水：水懸濁液(pH8.5)、100℃、12 時間で 1.1%分解する。

液性(pH)：1mol/L 塩酸、100℃、5 日間は安定である。

1mol/L 水酸化ナトリウム、100℃、24 時間で 0.4%分解する。

光：リスペリドン固体は 17000lx 下で 7 日間は安定である。

その他：30%過酸化水素水、60℃、1 時間で *cisN* 酸化体 1.6%及び *transN* 酸化体 0.4%を生成する。

３．有効成分の確認試験法

日局「リスペリドン」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「リスペリドン」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		リスペリドン錠 1mg「トーワ」	リスペリドン錠 2mg「トーワ」	リスペリドン錠 3mg「トーワ」
剤形の区別		フィルムコーティング錠		
性状		白色～微黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
識別コード	本体 包装	Tw013	Tw014	Tw015
外形	表			
	裏			
	側面			
錠径(mm)		6.6	7.1	8.1
厚さ(mm)		2.8	3.7	4.2
質量(mg)		102	130	193

製品名		リスペリドンOD錠 0.5mg「トーワ」	リスペリドンOD錠 1mg「トーワ」	リスペリドンOD錠 2mg「トーワ」	リスペリドンOD錠 3mg「トーワ」
剤形の区別		口腔内崩壊錠			
性状		白色の口腔内崩壊錠	白色の割線入りの口腔内崩壊錠		
識別コード	本体 包装	Tw350	Tw355	Tw357	Tw352
外形	表				
	裏				
	側面				
錠径(mm)		5.0	6.5	7.0	7.5
厚さ(mm)		2.3	2.8	3.1	3.3
質量(mg)		50	100	130	160

製品名	リスペリドン細粒 1%「トーワ」
剤形の区別	細粒剤
性状	白色の細粒剤

(2) 製剤の物性

製品名	リスペリドン錠 1mg「トーワ」	リスペリドン錠 2mg「トーワ」	リスペリドン錠 3mg「トーワ」
硬度	9.1kg 重	6.8kg 重	8.4kg 重

製品名	リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」	リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」	リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」	リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」
硬度	4.7kg 重	6.8kg 重	6.9kg 重	88.0N(9.0kg 重)
摩損度	0.06%	0.13%	0.09%	0.20%

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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 1mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 1mg を含有する。

リスペリドン錠 2mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 2mg を含有する。

リスペリドン錠 3mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 3mg を含有する。

リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 0.5mg を含有する。

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 1mg を含有する。

リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 2mg を含有する。

リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」

1 錠中 日局 リスペリドン 3mg を含有する。

リスペリドン細粒 1%「トーワ」

1g 中 日局 リスペリドン 10mg を含有する。

(2) 添　加　物

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース
結合剤	ヒプロメロース
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	D-マンニトール
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
コーティング剤	タルク
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
矯味剤	l-メントール
香料	香料

その他 2 成分

リスペリドン細粒 1%「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	D-マンニトール、タルク、エチルセルロース
結合剤	ヒプロメロース
流動化剤	軽質無水ケイ酸

(3) その他

該当資料なし

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) 加速試験

リスペリドン錠 1mg「トーワ」[1)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	85.5～102.5	92.9～103.3
含量(%)	99.8～100.3	98.8～99.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	85.5～102.5	89.1～103.5
含量(%)	99.8～100.3	99.3～99.7

リスペリドン錠 2mg「トーワ」[2)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	87.0～103.6	93.2～106.1
含量(%)	100.1～101.9	98.9～100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	87.0～103.6	94.5～105.8
含量(%)	100.1～101.9	98.9～100.7

リスペリドン錠 3mg「トーワ」[3)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.3～101.8	95.7～103.8
含量(%)	99.1～99.9	98.2～99.1

リスペリドン細粒 1%「トーワ」[4)]
包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の細粒剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	87.2～96.6	86.1～95.4
粒度	適合	同左
含量(%)	100.0～103.1	99.9～102.5

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、リスペリドン錠 1mg「トーワ」、リスペリドン錠 2mg「トーワ」、リスペリドン錠 3mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」[5)]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15～24	12～21
溶出率(%)	82.6～97.7	70.1～94.2
含量(%)	99.3～100.8	100.5～102.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15～24	13～19
溶出率(%)	82.6～97.7	80.8～91.9
含量(%)	99.3～100.8	100.7～102.8

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」[6)]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～25	17～24
溶出率(%)	80.8～90.6	80.6～100.3
含量(%)	99.1～102.8	98.8～102.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～25	18～22
溶出率(%)	80.8～90.6	80.3～94.4
含量(%)	99.1～102.8	98.8～102.6

リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」[7)]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～24	17～25
溶出率(%)	84.9～91.1	85.3～91.4
含量(%)	99.3～101.7	99.2～101.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～24	18～22
溶出率(%)	84.9～91.1	84.3～92.2*
含量(%)	99.3～101.7	99.2～101.4

＊：12 錠中 11 錠の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット)

リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」[8)]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～30	20～26
溶出率(%)	84.2～90.2	84.0～89.8
含量(%)	99.3～100.4	101.2～102.5

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

リスペリドン錠 3mg「トーワ」[9)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	96～100	90～100
含量(%)	98.3～99.6	97.8～99.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年 6 箇月)の結果、リスペリドン錠 3mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

リスペリドン細粒 1%「トーワ」[10)]

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 3 箇月
性状	白色の細粒剤	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90.1～97.1	93.4～100.3
含量(%)	100.7～102.2	100.3～102.2

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4 年 3 箇月)の結果、リスペリドン細粒 1%「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

リスペリドン錠 1mg「トーワ」[11)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン錠 2mg「トーワ」[12)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン錠 3mg「トーワ」[13)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン細粒 1%「トーワ」[14)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」[15)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」[16)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」[17)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」[18)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

(4) 分割後の安定性

リスペリドン錠 1mg「トーワ」[19]

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	同左
溶出率(%)*		101.0～102.3	93.1～101.0	98.6～100.1	98.2～103.2
含量(%)		98.3	101.6	101.4	99.3

＊：n=1 で実施した試験

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	－	白色	同左
溶出率(%)*		101.0～102.3	93.1～101.0	92.0～98.6
含量(%)		98.3	101.6	101.2

＊：n=1 で実施した試験

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、遮光保存、3 箇月、25℃、75%RH、遮光保存、1 箇月)の結果、リスペリドン錠 1mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

(5) 自動分包機落下試験

1) 湯山製作所製　全自動錠剤分包機　YS-TR-260FDSⅡ[20) 21) 22)]

検　　体：リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットを一番負荷がかかると考えられる最上段(7 段目)及び負荷がかかりにくいと考えられる下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	1 段目	7 段目	1 段目	7 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	1 段目	7 段目	1 段目	7 段目
Initial	0／40 包	0／40 包	0／40 包	0／40 包
25℃75%RH・7 日間	0／40 包	0／40 包	0／40 包	0／40 包
リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	1 段目	7 段目	1 段目	7 段目
Initial	0／40 包	0／40 包	0／40 包	0／40 包
25℃75%RH・7 日間	0／40 包	0／40 包	0／40 包	0／40 包
リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	1 段目	7 段目	1 段目	7 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠数／分包数)

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。
ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2)　分包機名：高園産業製　錠剤自動分包機　HP-J128HS [23) 24)]

検　　体：リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃ 75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、5000 錠連続で錠剤カセットから排出を行った。

② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、300 錠充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目：高さ約 76cm)に装着し、1 包あたり 3 錠の分包を各 100 回実施した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、加湿の有無に関わらず、全ての条件の検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。

	試験数	排出エラー	錠剤破損数 (割れ・欠け)
Initial	5000 錠	なし	0
25℃75%RH、7 日間	5000 錠	なし	0

② 分包試験；最上段からの試験において、加湿の有無に関わらず、全ての条件の検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。カセット内、ホッパー内における微粉付着は一般的錠剤と同レベルであった。

	カセット設置場所	試験数	錠剤破損数	分包紙内状況	カセット内状況		ホッパー内状況	
			割れ・欠け	欠け	欠け残留	粉の付着	欠け残留	粉の付着
Initial	最上段(高さ 76cm)	1 包 3 錠×100 包	0 錠	なし	なし	なし	なし	なし
25℃ 75%RH、7 日間	最上段(高さ 76cm)	1 包 3 錠×100 包	0 錠	なし	なし	なし	なし	なし

検　　体：リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」を Initial(開封直後)の条件下で保存したもの

試験方法：

① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、それぞれ 500 錠・1000 錠連続で錠剤カセットから排出を行った。

② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体をそれぞれ 300 錠充填した錠剤カセット分包機の最上段(高さ 110cm)・中段(高さ 70cm)・下段(高さ 40cm)の 3 ヵ所に装着し、1 包あたり 3 錠の分包を各 100 回実施した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

① 排出試験；500 錠、1000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。

製品名	試験数	排出エラー	錠剤破損数 (割れ・欠け)
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」	500 錠	なし	0
	1000 錠	なし	0
リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」	500 錠	なし	0
	1000 錠	なし	0

② 分包試験；上段、中段、下段からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

製品名	カセット設置場所	試験数	錠剤破損数	分包紙内状況	カセット内状況		ホッパー内状況	
			割れ・欠け	欠け	欠け残留	粉の付着	欠け残留	粉の付着
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」	上段 (高さ 110cm)	1 包 3 錠 × 100 回	0 錠	なし	なし	なし	なし	あり
	中段 (高さ 70cm)		0 錠	なし	なし	なし	なし	あり
	下段 (高さ 40cm)		0 錠	なし	なし	なし	なし	あり

製品名	カセット設置場所	試験数	錠剤破損数	分包紙内状況	カセット内状況		ホッパー内状況	
			割れ・欠け	欠け	欠け残留	粉の付着	欠け残留	粉の付着
リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」	上段 (高さ 110cm)	1 包 3 錠 × 100 回	0 錠	なし	なし	なし	なし	あり
	中段 (高さ 70cm)		0 錠	なし	なし	なし	なし	あり
	下段 (高さ 40cm)		0 錠	なし	なし	なし	なし	あり

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましいと考えられる。

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(物理化学的変化)

■目的

リスペリドン錠 1mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」と服薬補助ゼリー（らくらく服薬ゼリー、（株)龍角散)、リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」と服薬補助ゼリー（おくすり飲めたねチョコレート味、(株)龍角散）の配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

錠剤については、各試験製剤 1 錠を服薬補助ゼリーに包み込むようにした。細粒剤については、試験製剤 0.1g を服薬補助ゼリーと混和した。

(2) 保存条件

密栓、室内散光下、成り行き温湿度

(3) 試験方法

1）外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
2）におい：においを確認
3）pH：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定（細粒剤のみ）
4）残存率：液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、3 時間後

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした（含量のみ n=3）。

■結果

表 1 配合服薬補助剤及び配合量

試験製剤	配合服薬補助ゼリー	販売元	配合量
リスペリドン錠 1mg「トーワ」 リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー	(株)龍角散	15 mL
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」 リスペリドン細粒 1%「トーワ」	おくすり飲めたね チョコレート味		

表 2 試験結果

試験製剤	服薬補助ゼリー	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
リスペリドン錠 1mg「トーワ」	らくらく 服薬ゼリー	外観	試験製剤： 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 服薬補助ゼリー： 淡黄色の透明ゼリー状	淡黄色の透明ゼリー中に白色の製剤	同左（製剤周囲の崩壊が認められた。）
		におい	試験製剤：なし 服薬補助ゼリー： レモン様のにおい	レモン様のにおい	同左
		含量（%）	99.4	99.8	99.6
		残存率（%）	-	100.0	99.8

試験製剤	服薬補助ゼリー	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
リスペリドン OD 錠 1mg 「トーワ」	らくらく 服薬ゼリー	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔内崩壊錠 服薬補助ゼリー： 淡黄色の透明ゼリー状	淡黄色の透明ゼリー中に白色の製剤	同左（製剤周囲の崩壊が認められた。）
		におい	試験製剤： ペパーミントのにおい 服薬補助ゼリー： レモン様のにおい	レモン様のにおい	同左
		含量（%）	98.7	98.6	95.9
		残存率（%）	-	100.0	97.3

試験製剤	服薬補助ゼリー	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
リスペリドン OD 錠 1mg 「トーワ」	おくすり 飲めたね チョコレート味	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔内崩壊錠 服薬補助ゼリー： 濃褐色のゼリー状	濃褐色のゼリー状（製剤は目視で確認できなかった．）	同左
		におい	試験製剤：ペパーミントのにおい 服薬補助ゼリー： チョコ様のにおい	チョコ様のにおい	同左
		含量（%）	98.7	97.0	96.6
		残存率（%）	-	100.0	99.6

試験製剤	服薬補助ゼリー	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
リスペリドン細粒 1%「トーワ」	おくすり飲めたね チョコレート味	外観	試験製剤：白色の細粒剤 服薬補助ゼリー：濃褐色のゼリー状	濃褐色のゼリーと，白色の細粒の混合物	同左
		におい	試験製剤：なし 服薬補助ゼリー：チョコ様のにおい	チョコ様のにおい	同左
		pH	-	6.29	6.53
		含量 (%)	101.8	101.3	100.6
		残存率 (%)	-	100.0	99.3

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」[25) 26) 27) 28)]

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

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」[29) 30) 31) 32)]

リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

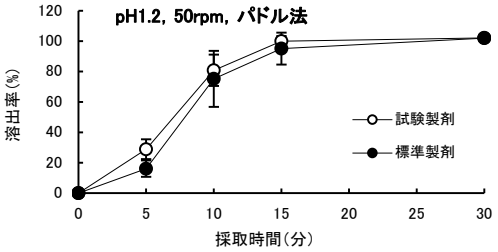
(2) 生物学的同等性試験

リスペリドン錠 1mg「トーワ」[33)]

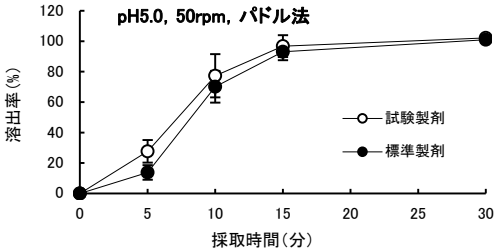
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたリスペリドン錠 2mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより D 水準に該当した。

＜測定条件＞

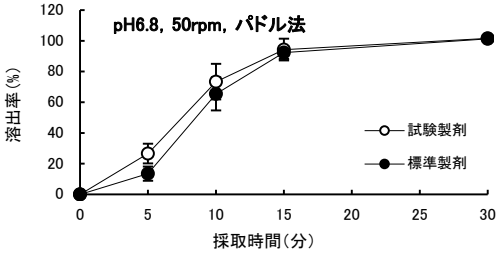
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： リスペリドン錠1mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： リスペリドン錠2mg「トーワ」



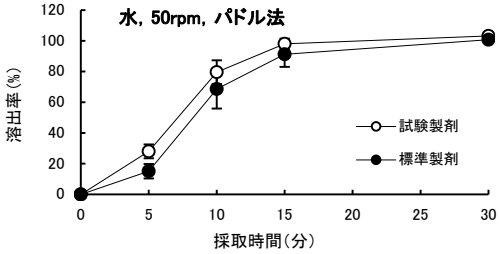
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	28.9	80.8	100.0	102.2
標準偏差	0	6.5	10.3	3.4	0.4
標準製剤	0	16.1	75.2	95.1	102.0
標準偏差	0	5.4	18.4	10.5	2.2



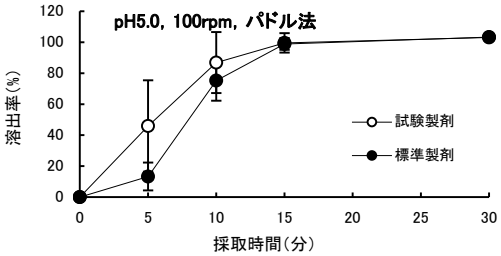
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	27.7	77.3	96.8	102.2
標準偏差	0	7.4	14.2	7.2	0.5
標準製剤	0	13.8	70.1	93.1	101.0
標準偏差	0	4.8	10.4	5.6	1.5



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	26.6	73.4	94.3	101.6
標準偏差	0	6.4	11.6	7.1	1.0
標準製剤	0	13.5	65.5	92.4	101.3
標準偏差	0	4.6	10.8	4.2	0.9



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	28.0	79.6	98.1	103.2
標準偏差	0	4.5	7.7	3.3	1.3
標準製剤	0	15.1	68.6	91.3	100.8
標準偏差	0	4.7	12.7	8.3	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	45.9	86.9	99.6	103.1
標準偏差	0	29.5	19.7	6.3	0.5
標準製剤	0	13.3	75.3	98.9	103.4
標準偏差	0	9.0	13.1	3.8	0.4

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	100.0	95.1	4.9	15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	15	96.8	93.1	3.7		適
	pH6.8	15	94.3	92.4	1.9		適
	水	15	98.1	91.3	6.8		適
100	pH5.0	15	99.6	98.9	0.7		適

(n=12)

②最終比較時点における個々の溶出率

試験条件			(a)最小値～最大値(%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	89.5～102.2	85.0～115.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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%を超えるものがない	適
	pH5.0	15	80.8～101.6	81.8～111.8	1		適
	pH6.8	15	76.3～100.0	79.3～109.3	1		適
	水	15	90.5～101.0	83.1～113.1	0		適
100	pH5.0	15	82.7～103.7	84.6～114.6	1		適

(n=12)

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

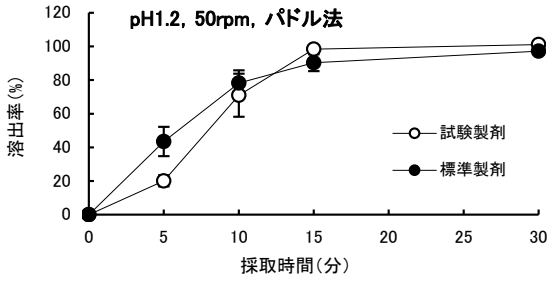
従って、リスペリドン錠 1mg「トーワ」と、標準製剤(リスペリドン錠 2mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

リスペリドン錠 2mg「トーワ」[34)]

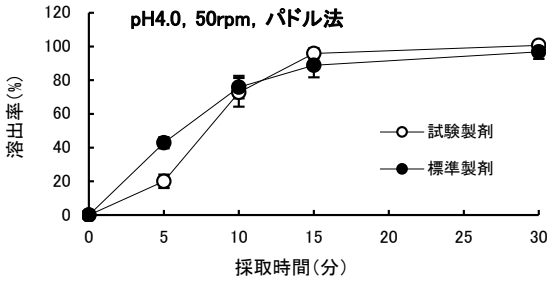
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

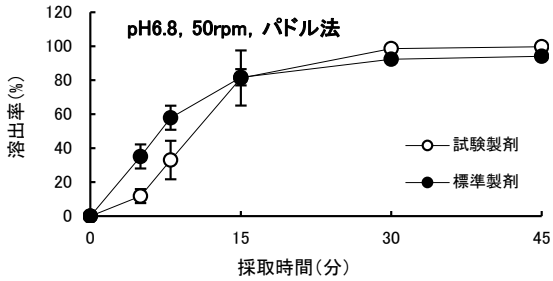
試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： リスペリドン錠2mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、2mg



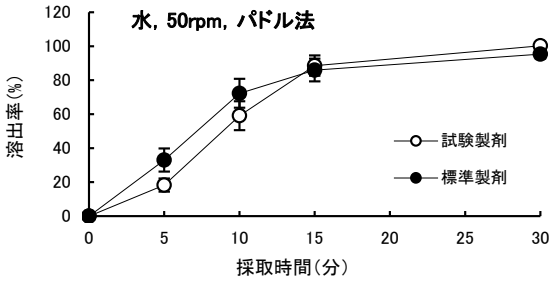
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	20.1	71.0	98.4	101.1
標準偏差	0	3.3	12.8	1.6	0.9
標準製剤	0	43.5	78.3	90.3	97.2
標準偏差	0	8.7	7.5	5.0	2.1



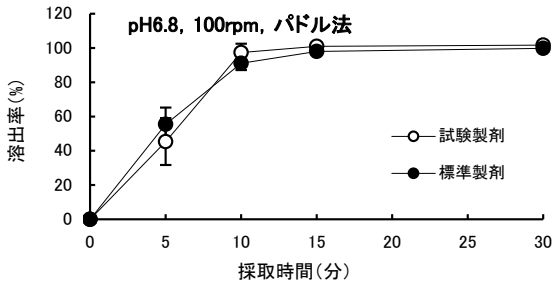
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	20.0	72.8	95.9	100.7
標準偏差	0	4.0	8.5	3.0	0.7
標準製剤	0	42.9	75.9	88.9	96.9
標準偏差	0	3.3	6.7	7.2	4.3



時間(分)	0	5	8	15	30	45
試験製剤	0	11.8	33.0	81.3	98.6	99.7
標準偏差	0	4.1	11.3	16.2	1.4	0.9
標準製剤	0	35.1	57.9	81.7	92.4	94.1
標準偏差	0	7.1	7.1	4.8	2.1	2.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	18.3	59.1	88.6	100.3
標準偏差	0	3.9	8.5	6.0	0.7
標準製剤	0	33.0	72.3	86.0	95.4
標準偏差	0	6.8	8.5	6.7	2.7



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	45.4	97.4	101.0	101.7
標準偏差	0	13.7	5.1	0.9	0.5
標準製剤	0	55.5	91.1	98.0	99.8
標準偏差	0	9.7	4.0	1.9	1.1

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	98.4	90.3	8.1		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH4.0	15	95.9	88.9	7.0			適
	pH6.8	8	33.0	57.9		65.4	f_2 値が 45 以上	適
		30	98.5	92.4				
	水	15	88.6	86.0	2.6		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
100	pH6.8	15	101.0	98.0	3.0			適

(n=12)

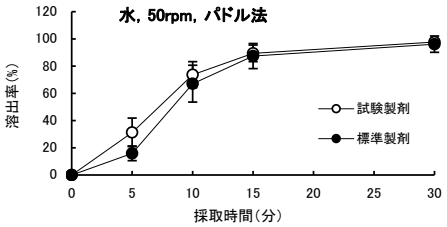
上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、リスペリドン錠 2mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

リスペリドン錠 3mg「トーワ」[35)]

「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたリスペリドン錠 2mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞
試 験 液 ： 水
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： リスペリドン錠3mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： リスペリドン錠2mg「トーワ」



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	31.3	73.7	89.4	97.7
標準偏差	0	10.5	9.6	6.1	1.9
標準製剤	0	15.9	67.1	87.4	96.1
標準偏差	0	5.4	13.5	9.2	6.0

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	水	15	89.4	87.4	2.0	15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

②最終比較時点における個々の溶出率

試験条件			(a)最小値～最大値(%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	水	15	78.4～97.2	74.4～104.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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%を超えるものがない	適

(n=12)

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

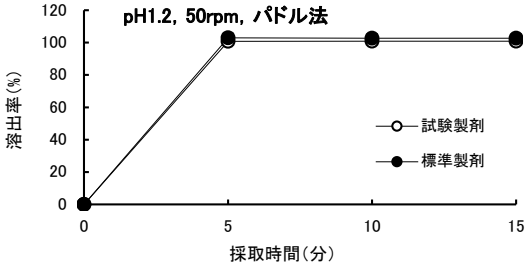
従って、リスペリドン錠 3mg「トーワ」と、標準製剤(リスペリドン錠 2mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

リスペリドン細粒 1%「トーワ」[36)]

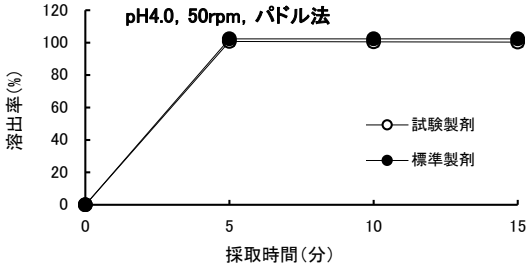
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

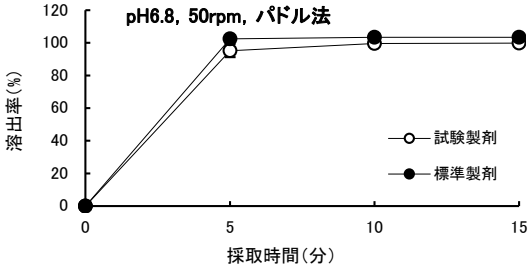
試 験 液　：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数　：50rpm、100rpm
試験製剤　：リスペリドン細粒1%「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：細粒剤、1%



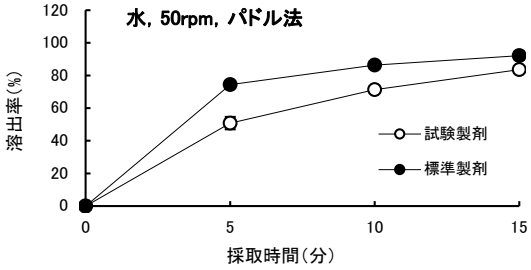
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	100.8	100.9	100.9
標準偏差	0	0.3	0.3	0.2
標準製剤	0	103.0	102.7	102.7
標準偏差	0	2.6	2.6	2.4



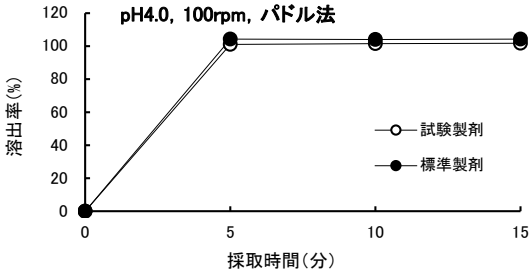
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	100.8	100.5	100.4
標準偏差	0	2.7	2.8	2.8
標準製剤	0	102.4	102.4	102.4
標準偏差	0	2.2	2.0	2.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	95.2	99.6	99.9
標準偏差	0	4.0	1.9	2.1
標準製剤	0	102.5	103.4	103.4
標準偏差	0	1.9	2.2	2.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	50.8	71.3	83.6
標準偏差	0	3.8	1.7	1.2
標準製剤	0	74.4	86.4	92.2
標準偏差	0	2.3	2.1	2.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.1	101.6	101.8
標準偏差	0	1.1	1.5	0.8
標準製剤	0	104.3	104.1	104.3
標準偏差	0	1.0	1.4	0.9

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	100.9	102.7	−1.8	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH4.0	15	100.4	102.4	−2.0		適
	pH6.8	15	99.9	103.4	−3.5		適
	水	15	83.6	92.2	−8.6		適
100	PH4.0	15	101.8	104.3	−2.5		適

(n=12)

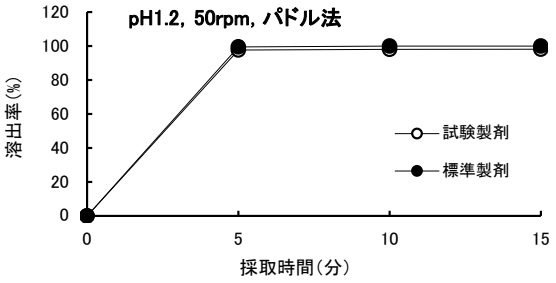
上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、リスペリドン細粒1%「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

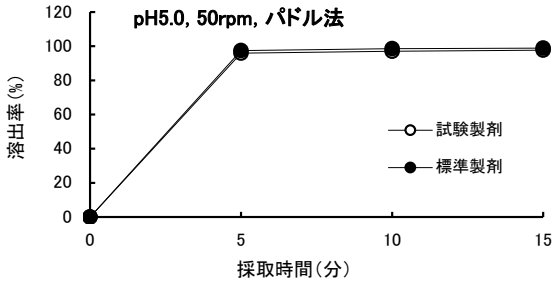
リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」[37)]

「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたリスペリドンOD錠2mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりD水準に該当した。

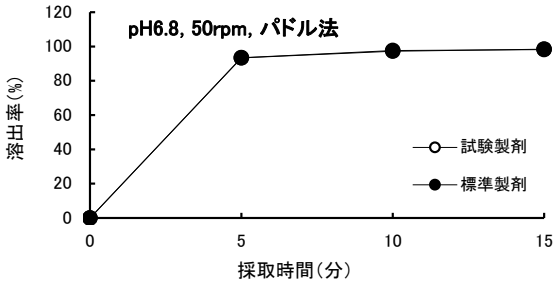
＜測定条件＞
試 験 液　：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：50rpm、100rpm
試験製剤　：リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：リスペリドンOD錠2mg「トーワ」



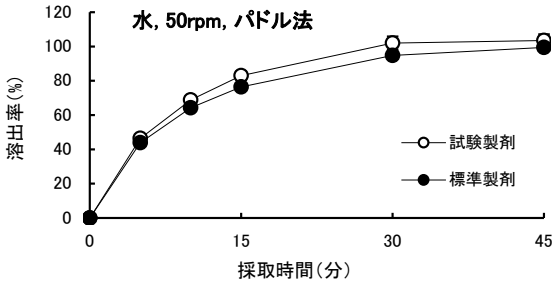
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	97.7	98.1	98.2
標準偏差	0	1.5	1.5	1.4
標準製剤	0	99.5	100.0	100.0
標準偏差	0	0.9	0.9	1.0



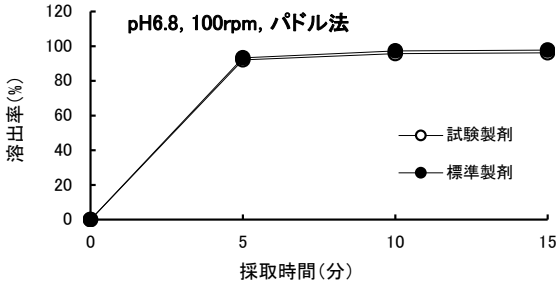
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	96.0	97.1	97.7
標準偏差	0	1.4	1.2	1.1
標準製剤	0	97.5	98.6	98.9
標準偏差	0	1.1	1.0	1.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	93.4	97.3	98.5
標準偏差	0	2.2	2.3	2.6
標準製剤	0	93.5	97.7	98.2
標準偏差	0	0.9	0.9	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	46.5	68.9	83.0	102.0	103.5
標準偏差	0	2.1	2.3	2.5	3.8	3.6
標準製剤	0	43.9	64.3	76.5	94.8	99.5
標準偏差	0	1.3	1.1	1.0	1.0	1.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	92.1	95.7	96.2
標準偏差	0	1.5	1.3	1.3
標準製剤	0	93.3	97.3	97.8
標準偏差	0	1.0	0.9	0.9

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	98.2	100.0	-1.8		試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
	pH5.0		97.7	98.9	-1.2			適
	pH6.8		98.5	98.2	0.3			適
	水	15	83.0	76.5		60.6	f_2値が50以上	適
		30	102.0	94.8				
		45	103.5	99.5				
100	pH6.8	15	96.2	97.8	-1.6		試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	96.1 ～ 101.6	83.2 ～ 113.2	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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い	適
	pH5.0		96.1 ～ 99.9	82.7 ～ 112.7	0		適
	pH6.8		94.4 ～ 101.9	83.5 ～ 113.5	0		適
	水	45	98.6 ～ 109.8	88.5 ～ 118.5	0		適
100	pH6.8	15	94.0 ～ 97.5	81.2 ～ 111.2	0		適

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

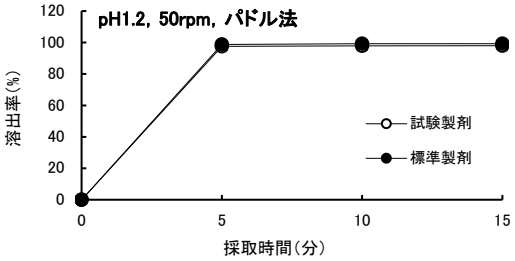
従って、リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」と、標準製剤(リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」[38)]

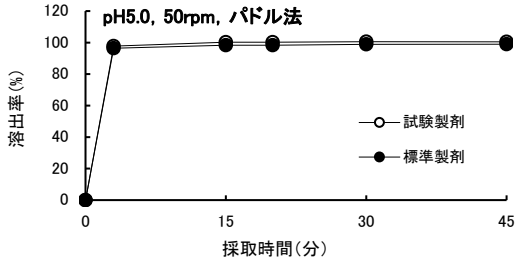
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたリスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

＜測定条件＞

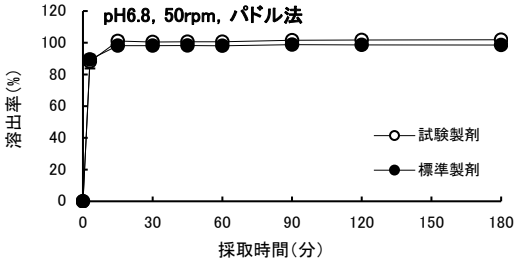
試 験 液　：pH1.2、pH5.0、pH6.8、 水
回 転 数　：50rpm、100rpm
試験製剤　：リスペリドンOD錠1mg「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：リスペリドンOD錠2mg「トーワ」



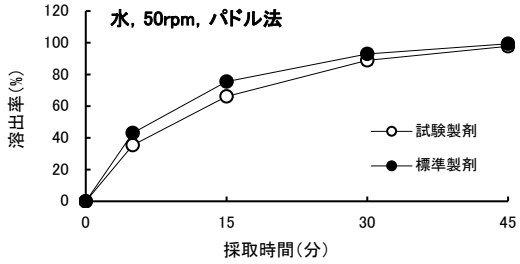
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	97.6	97.9	98.0
標準偏差	0	2.5	2.7	2.6
標準製剤	0	98.8	99.3	99.3
標準偏差	0	1.3	1.3	1.3



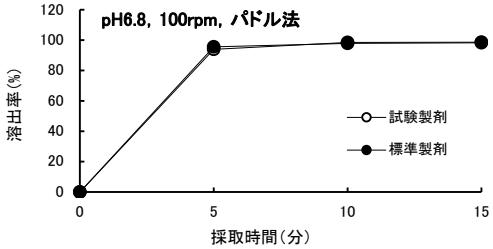
時間(分)	0	3	15	20	30	45
試験製剤	0	97.8	100.3	100.3	100.6	100.5
標準偏差	0	1.5	2.0	2.0	2.1	2.1
標準製剤	0	96.5	98.4	98.4	98.9	99.0
標準偏差	0	1.4	1.5	1.5	1.6	1.6



時間(分)	0	3	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	88.1	101.1	100.5	100.7	100.7	101.6	101.8	101.9
標準偏差	0	4.3	2.7	2.3	2.5	2.2	2.3	2.4	2.2
標準製剤	0	89.5	98.2	98.2	98.3	98.1	98.8	98.7	98.6
標準偏差	0	2.1	1.2	1.1	1.1	1.1	1.4	1.2	1.0



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	35.4	66.2	88.9	97.8
標準偏差	0	1.6	2.0	2.7	2.6
標準製剤	0	43.1	75.5	93.0	99.4
標準偏差	0	2.1	2.2	2.6	2.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	94.0	98.5	98.7
標準偏差	0	1.9	1.9	1.9
標準製剤	0	95.6	97.9	98.3
標準偏差	0	0.7	0.8	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2 値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	98.0	99.3	−1.3		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	15	100.3	98.4	1.9			適
	pH6.8	15	101.1	98.2	2.9			適
	水	15	66.2	75.5		61.0	f_2 値が 50 以上	適
		30	88.9	93.0				
		45	97.8	99.4				
100	pH6.8	15	98.7	98.3	0.4		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

②最終比較時点における個々の溶出率

試験条件			(a)最小値～最大値(%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	93.8～101.7	83.0～113.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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%を超えるものがない	適
	pH5.0	15	97.9～104.8	85.3～115.3	0		適
	pH6.8	15	96.5～105.7	86.1～116.1	0		適
	水	15	61.9～69.2	51.2～81.2	0		適
100	pH6.8	15	95.4～102.5	83.7～113.7	0		適

(n=12)

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

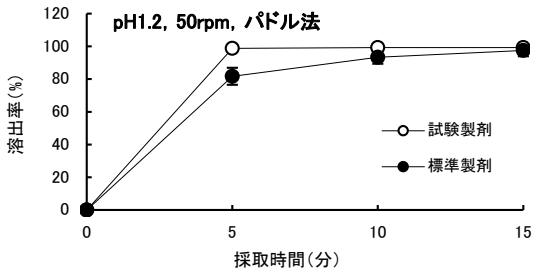
従って、リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」と、標準製剤(リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」[39]

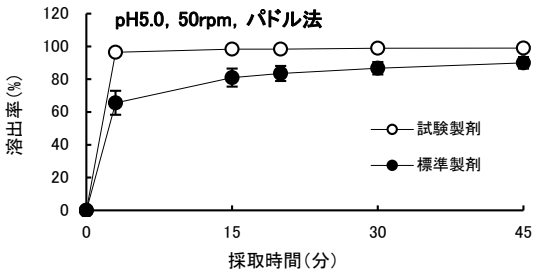
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) (以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞

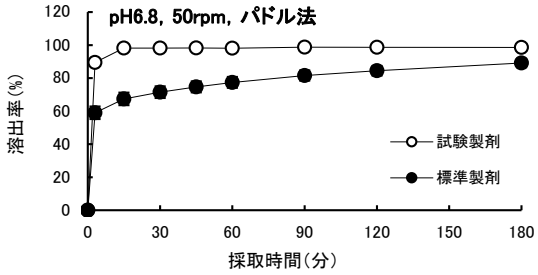
試 験 液　：pH1.2、pH5.0、pH6.8、 水
回 転 数　：50rpm、100rpm
試験製剤　：リスペリドンOD錠2mg「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：錠剤、2mg



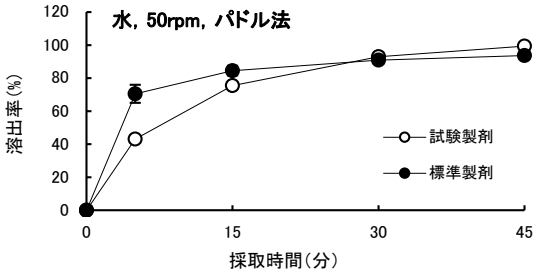
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.8	99.3	99.3
標準偏差	0	1.3	1.3	1.3
標準製剤	0	81.7	93.4	97.5
標準偏差	0	5.2	4.0	3.6



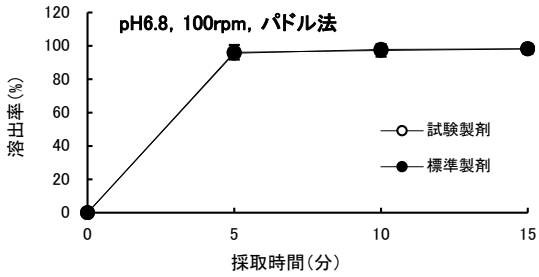
時間(分)	0	3	15	20	30	45
試験製剤	0	96.5	98.4	98.4	98.9	99.0
標準偏差	0	1.4	1.5	1.5	1.6	1.6
標準製剤	0	65.6	81.0	83.5	86.7	90.0
標準偏差	0	7.3	5.5	4.6	3.8	3.5



時間(分)	0	3	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	89.5	98.2	98.2	98.3	98.1	98.8	98.7	98.6
標準偏差	0	2.1	1.2	1.1	1.1	1.1	1.4	1.2	1.0
標準製剤	0	59.0	67.4	71.5	74.7	77.4	81.6	84.5	89.2
標準偏差	0	3.8	3.8	3.5	3.3	3.3	3.1	2.9	2.6



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	43.1	75.5	93.0	99.4
標準偏差	0	2.1	2.2	2.6	2.1
標準製剤	0	70.5	84.5	90.9	93.7
標準偏差	0	5.5	2.9	2.1	2.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	95.6	97.9	98.3
標準偏差	0	0.7	0.8	0.8
標準製剤	0	96.2	97.3	98.2
標準偏差	0	4.4	3.8	3.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2 値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	99.3	97.5	1.8		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	15	98.4	81.0		43.7	f_2 値が 42 以上	適
		30	98.9	86.7				
		45	99.0	90.0				
	pH6.8	30	98.2	71.5		34.7		不適
		60	98.1	77.4				
		90	98.8	81.6				
		120	98.7	84.5				
	水	15	75.5	84.5		59.9		適
		30	93.0	90.9				
		45	99.4	93.7				
100	pH6.8	15	98.3	98.2	0.1		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

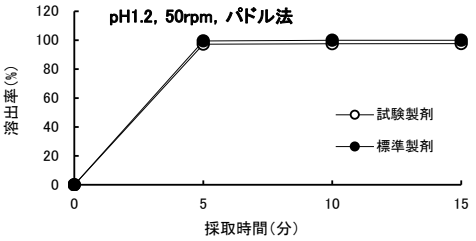
なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」[40)]

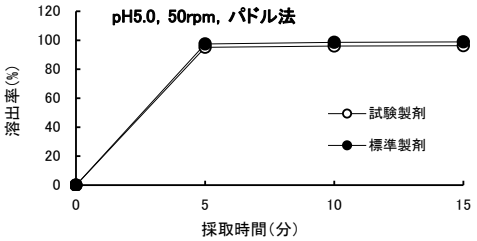
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたリスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

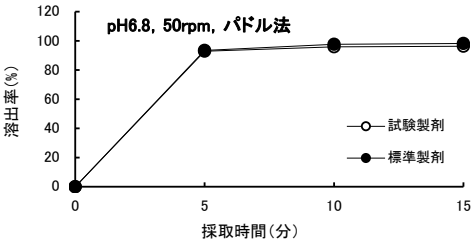
試 験 液　：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：50rpm、100rpm
試験製剤　：リスペリドンOD錠3mg「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：リスペリドンOD錠2mg「トーワ」



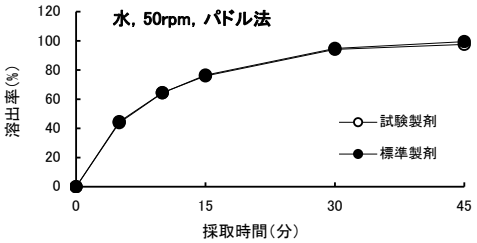
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	97.3	97.6	97.7
標準偏差	0	1.0	1.1	0.9
標準製剤	0	99.5	100.0	100.0
標準偏差	0	0.9	0.9	1.0



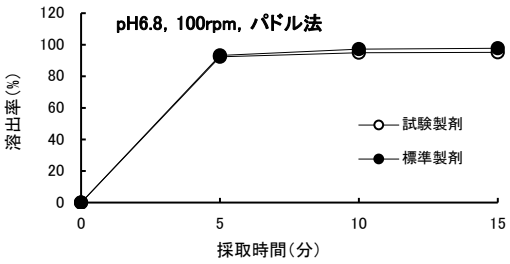
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	95.2	96.1	96.3
標準偏差	0	0.9	0.9	1.0
標準製剤	0	97.5	98.6	98.9
標準偏差	0	1.1	1.0	1.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	92.9	95.9	96.3
標準偏差	0	1.4	1.2	1.3
標準製剤	0	93.5	97.7	98.2
標準偏差	0	0.9	0.9	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	44.6	64.5	76.0	94.2	97.6
標準偏差	0	1.2	1.0	1.1	1.4	1.3
標準製剤	0	43.9	64.3	76.5	94.8	99.5
標準偏差	0	1.3	1.1	1.0	1.0	1.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	92.4	95.0	95.2
標準偏差	0	1.2	1.1	1.1
標準製剤	0	93.3	97.3	97.8
標準偏差	0	1.0	0.9	0.9

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2 値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	97.7	100.0	-2.3		15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	15	96.3	98.9	-2.6			適
	pH6.8	15	96.3	98.2	-1.9			適
	水	15	76.0	76.5		90.5	f_2 値が50以上	適
		30	94.2	94.8				
		45	97.6	99.5				
100	pH6.8	15	95.2	97.8	-2.6		15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

②最終比較時点における個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)最小値～最大値(%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	96.6 ～ 99.9	82.7 ～ 112.7	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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%を超えるものがない	適
	pH5.0	15	94.4 ～ 97.7	81.3 ～ 111.3	0		適
	pH6.8	15	94.4 ～ 98.5	81.3 ～ 111.3	0		適
	水	45	96.1 ～ 100.2	82.6 ～ 112.6	0		適
100	pH6.8	15	93.4 ～ 96.5	80.2 ～ 110.2	0		適

(n=12)

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、リスペリドンOD錠3mg「トーワ」と、標準製剤(リスペリドンOD錠2mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」

日局「リスペリドン錠」の確認試験による

リスペリドン細粒 1%「トーワ」

日局「リスペリドン細粒」の確認試験による

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」

日局「リスペリドン錠」の定量法による

リスペリドン細粒 1%「トーワ」

日局「リスペリドン細粒」の定量法による

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

液体クロマトグラフィー

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

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

リスペリドン錠 1mg /2mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg /2mg「トーワ」及び
リスペリドン細粒 1%「トーワ」

統合失調症
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

リスペリドン錠 3mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」

統合失調症

【効能・効果に関連する使用上の注意】
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として５歳以上 18 歳未満の患者に使用すること。

２．用法・用量

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 12 mg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 15 kg以上 20 kg未満の患者：
通常、リスペリドンとして１日１回 0.25 mgより開始し、４日目より１日 0.5 mg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 0.25 mgずつ増量する。但し、１日量は１mgを超えないこと。
体重 20 kg以上の患者：
通常、リスペリドンとして１日１回 0.5 mg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 0.5 mgずつ増量する。但し、１日量は、体重 20 kg以上 45 kg未満の場合は 2.5 mg、45 kg以上の場合は３mgを超えないこと。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含有する経口製剤との併用は、避けること。
（錠・OD 錠のみの注意事項）
0.25 mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。
（OD 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。また、本剤は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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ブチロフェノン系化合物(ハロペリドール、ブロムペリドール等)、フェノチアジン系化合物(クロルプロマジン、レボメプロマジン等)、イミノジベンジル系化合物(クロカプラミン塩酸塩、モサプラミン塩酸塩等)、ベンズアミド系化合物(スルピリド、ネモナプリド等)、非定型抗精神病薬群(オランザピン、クエチアピン等)

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [41]

5-HT_2 受容体と D_2 受容体拮抗作用を示す。両作用により統合失調症の陽性症状と陰性症状の両者に効果を発揮す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

(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

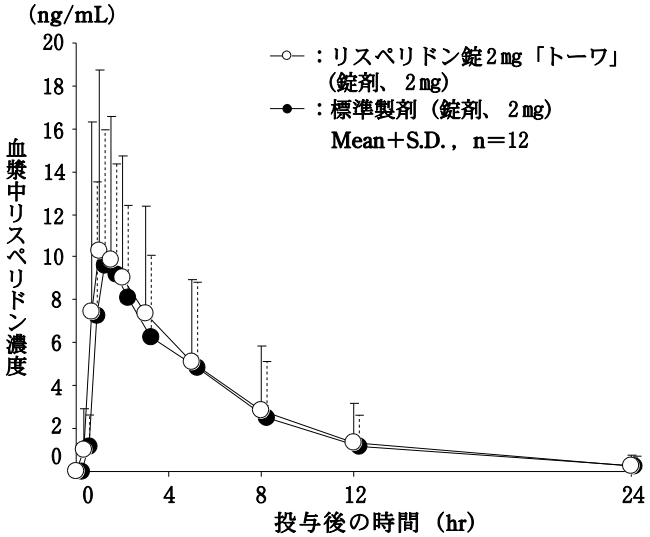
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

リスペリドン錠２mg「トーワ」[42)]

リスペリドン錠２mg「トーワ」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未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
リスペリドン錠２mg「トーワ」(錠剤、２mg)	65.23±51.03	13.577±8.376	1.709±1.316	3.3726±1.8026
標準製剤 (錠剤、２mg)	59.45±43.97	12.310±5.374	1.418±1.196	3.4702±1.9890

(Mean±S.D., n=12)

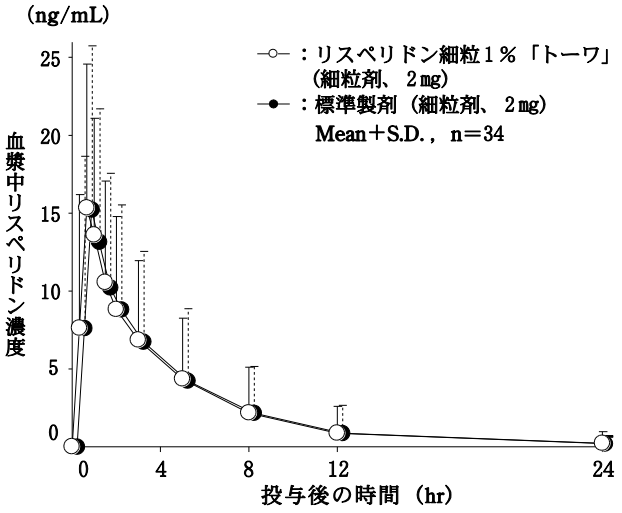
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(1.02086)	log(0.99624)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.87208)～log(1.19503)	log(0.81168)～log(1.22275)

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

リスペリドン細粒１％「トーワ」[42)]

リスペリドン細粒１％「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 200 mg(リスペリドンとして２mg)健康成人男子 (n＝34) に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
リスペリドン細粒１％「トーワ」(細粒剤、２mg)	62.60±57.96	15.944±8.936	0.816±0.411	2.9311±1.6253
標準製剤 (細粒剤、２mg)	61.65±65.67	16.401±10.733	0.772±0.301	2.8595±1.5845

(Mean±S.D., n=34)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

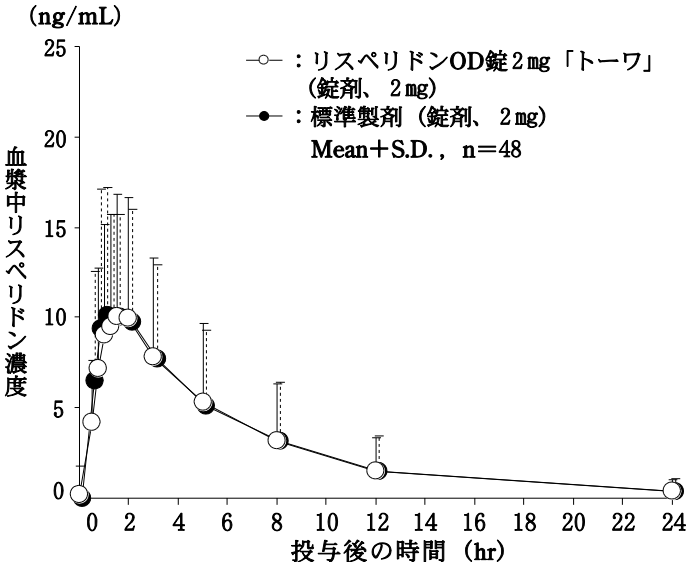
パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(1.13941)	log(1.03820)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.98577)～log(1.31699)	log(0.87705)～log(1.22897)

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OD錠２mg「トーワ」[43)]

リスペリドン OD 錠２mg「トーワ」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)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n＝48)及び水で服用(n＝30))して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

(1)水なしで服用



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
リスペリドンOD錠２mg「トーワ」(錠剤、２mg)	69.1±56.2	13.062±6.643	1.281±0.491	3.67±1.80
標準製剤(錠剤、２mg)	70.1±59.9	13.742±7.111	1.234±0.485	3.62±1.94

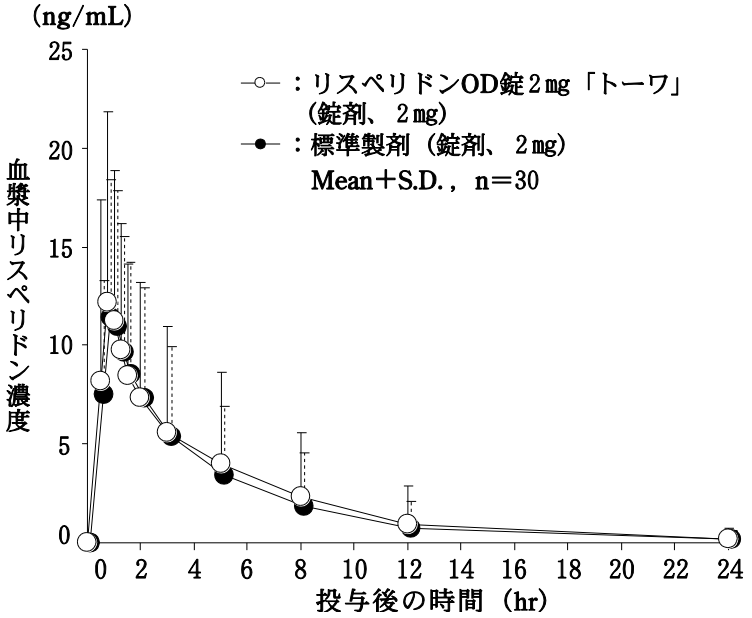
(Mean±S.D.，n＝48)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(1.0042)	log(0.9622)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9465)～log(1.0653)	log(0.8951)～log(1.0344)

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。

(2)水で服用



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
リスペリドンOD錠2mg「トーワ」(錠剤、2mg)	55.6±63.3	13.214±9.434	0.858±0.284	3.011±1.364
標準製剤(錠剤、2mg)	50.0±49.8	12.884±6.777	0.875±0.306	2.887±1.460

(Mean±S.D.，n＝30)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(1.0670)	log(0.9790)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9817)～log(1.1596)	log(0.8735)～log(1.0973)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

リスペリドン錠 2mg「トーワ」[42)]

kel：0.26423±0.12588 hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

リスペリドン細粒 1%「トーワ」[42)]

kel：0.28549±0.09972 hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」[43)]

1) 水なしで服用

kel：0.2278±0.0897 hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水で服用

kel：0.2665±0.0881 hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

(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 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1．警告内容とその理由

該当しない

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枢神経抑制剤の強い影響下にある患者［中枢神経抑制作用が増強されることがある。］
3) アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）(「相互作用」の項参照)
4) 本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者

3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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

4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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

（錠・OD 錠のみの注意事項）

0.25 mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

（OD 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。また、本剤は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。

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者［一過性の血圧降下があらわれることがある。］
2) 不整脈の既往歴のある患者、先天性 QT 延長症候群の患者又は QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者［本剤の投与により QT が延長する可能性がある。］
3) パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者［悪性症候群（Syndrome malin）が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。］
4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者［痙攣閾値を低下させるおそれがある。］
5) 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者［症状を悪化させるおそれがある。］
6) 肝障害のある患者［肝障害を悪化させるおそれがある。］
7) 腎障害のある患者［本剤の半減期の延長及び AUC が増大することがある。］

8) 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者［血糖値が上昇することがある。(「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照)］
9) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
10) 小児(「小児等への投与」の項参照)
11) 薬物過敏症の患者
12) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者［悪性症候群が起こりやすい。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

1) **投与初期、再投与時、増量時**にα交感神経遮断作用に基づく**起立性低血圧**があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。
2) **眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下**が起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない**よう注意すること。
3) 統合失調症の患者においては、**興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化**させる可能性がある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」及び「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、けん怠感、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、けん怠感、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」及び「重大な副作用」の項参照)
7) 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。(「重大な副作用」の項参照)
8) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

7．相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン （アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 等	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある。
降圧薬	降圧作用が増強することがある。	本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による。
アルコール	相互に作用を増強することがある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。
CYP2D6 を阻害する薬剤 パロキセチン 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。
CYP3A4 を誘導する薬剤 カルバマゼピン 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 CYP3A4 誘導作用による。

CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。

８．副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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、投与中止後も持続することがある。

(3) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。

(4) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH)**：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがある。

(5) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(6) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(7) **不整脈**：心房細動、心室性期外収縮等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(8) **脳血管障害**：脳血管障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(9) **高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。(「慎重投与」及び「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、けん怠感、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)

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

(3) その他の副作用

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
感染症及び寄生虫症	気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎
血液及びリンパ系障害	貧血、血小板減少症、好中球減少症
免疫系障害注2)	アナフィラキシー反応、過敏症
内分泌障害	高プロラクチン血症
代謝及び栄養障害	食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、 高尿酸血症、水中毒
精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症、悪夢、睡眠時遊行症
神経系障害注3)	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジア、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚 、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、味覚異常、記憶障害、てんかん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失
眼障害	調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下 、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障、術中虹彩緊張低下症候群
耳及び迷路障害	耳痛、回転性めまい、耳鳴
心臓障害注4)	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈
血管障害注5)	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気

胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、膵炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎、舌腫脹
肝胆道系障害注2)	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、頭部粃糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変、蕁麻疹、水疱
筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頚部痛、筋骨格系胸痛、筋痙縮
腎及び尿路障害注6)	排尿困難、尿閉、頻尿、尿失禁
生殖系及び乳房障害	月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、腟分泌物異常、乳房腫大、乳房分泌
全身障害及び投与局所様態	易刺激性、けん怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、気分不良、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、悪寒、薬剤離脱症候群
臨床検査	ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加、AST(GOT)増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、心電図異常注4)、心電図 QT 延長注4)、好酸球数増加、γ-GTP 増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P 増加、ヘマトクリット減少、心電図 T 波逆転注4)、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２）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３）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４）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５）増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。
注６）異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」、「Ⅷ．5．慎重投与内容とその理由」の項を参照。

９．高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、腎機能障害を有する患者では最高血漿中濃度が上昇し、半減期が延長することがあるので、少量（１回 0.5 mg）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

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) 授乳中の女性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

小児等への投与

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

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：低出生体重児、新生児、乳児、５歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

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：特別な解毒剤はないので、症状に対して一般的な対症療法を行うこと。必要に応じて、気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。

14. 適用上の注意

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg/細粒 1%「トーワ」

適用上の注意

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

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

適用上の注意

1) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤はPTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
2) **服用時**：
   (1) 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
   (2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

その他の注意

1) リスペリドン製剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
2) 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6～1.7 倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。
3) 本剤を含むα_1アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるので、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。
4) リスペリドン製剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。
5) げっ歯類(マウス、ラット)に臨床常用量の 4.7～75 倍(0.63～10 mg/kg/日)を 18～25 ヵ月間経口投与したがん原性試験において、0.63 mg/kg/日以上で乳腺腫瘍(マウス、ラット)、2.5 mg/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

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

Ⅷ．15．その他の注意の項 5) を参照(がん原性)

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[注1)]

注１）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

毒薬：1 錠中リスペリドン 3mg 以下を含有するもの、リスペリドン 1%以下を含有する細粒剤は劇薬である。

２．有効期間又は使用期限

リスペリドン錠 1mg/2mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

リスペリドン錠 3mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」

使用期限：4 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」及びリスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

貯法：室温保存

リスペリドン細粒 1%「トーワ」

貯法：室温保存(開封後は湿気を避けること)

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

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」

注意

湿気を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

保管についての注意

小児の手の届かない所に保管すること。

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
リスペリドン錠 1mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
リスペリドン錠 2mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	1000 錠
リスペリドン錠 3mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
リスペリドン細粒 1%「トーワ」	バラ包装	100g
リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	100 錠
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ	PTP 包装	100 錠、1000 錠
	バラ包装	1000 錠
リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	1000 錠
リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質
リスペリドン錠 1mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
リスペリドン錠 2mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
リスペリドン錠 3mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
リスペリドン細粒 1%「トーワ」	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)　：ポリエチレン
リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミ箔
		ピロー　：アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)　：ポリエチレン
リスペリドン OD 錠 1mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り)　：アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)　：ポリエチレン
リスペリドン OD 錠 2mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：無軸延伸ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り)　：アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)　：ポリエチレン
リスペリドン OD 錠 3mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：無軸延伸ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り)　：アルミ・ポリエチレンラミネート

８．同一成分・同効薬

同一成分：リスパダール錠 1mg、リスパダール錠 2mg、リスパダール錠 3mg、リスパダール細粒 1%、リスパダール OD 錠 0.5mg、リスパダール OD 錠 1mg、リスパダール OD 錠 2mg、
リスパダール内用液 1mg/mL

同効薬：ハロペリドールデカン酸エステル、ブロムペリドール、クロカプラミン塩酸塩水和物、モサプラミン塩酸塩、ネモナプリド等

９．国際誕生年月日

1993 年 6 月 1 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
リスペリドン錠 1mg「トーワ」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00269000	
リスペリドン錠 2mg「トーワ」	2007 年 3 月 14 日	21900AMZ00010000	
リスペリドン錠 3mg「トーワ」	2008 年 7 月 15 日	22000AMX01718000	
リスペリドン細粒 1%「トーワ」	2007 年 3 月 14 日	21900AMZ00011000	
リスペリドンOD錠 0.5mg「トーワ」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01023000	
リスペリドンOD錠 1mg「トーワ」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02059000	
リスペリドンOD錠 2mg「トーワ」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02058000	
リスペリドンOD錠 3mg「トーワ」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00574000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
リスペリドン錠 1mg「トーワ」	2009 年 5 月 15 日	
リスペリドン錠 2mg「トーワ」	2007 年 7 月 6 日	
リスペリドン錠 3mg「トーワ」	2008 年11 月 7 日	
リスペリドン細粒 1%「トーワ」	2007 年 7 月 6 日	
リスペリドンOD錠 0.5mg「トーワ」	2012 年12 月 14 日	
リスペリドンOD錠 1mg「トーワ」	2009 年11 月 13 日	
リスペリドンOD錠 2mg「トーワ」	2009 年11 月 13 日	
リスペリドンOD錠 3mg「トーワ」	2010 年11 月 19 日	

12. 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

リスペリドン錠 1mg /2mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg /2mg「トーワ」及びリスペリドン細粒 1%「トーワ」

効能・効果追加、用法・用量追加年月日：2020 年 8 月 26 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	統合失調症	統合失調症 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u>
用法・用量	通常、成人にはリスペリドンとして１回１mg(１ mL)１日２回より始め、徐々に増量する。維持量は通常１日２～６ mg(２～６ mL)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。	<u>1)　統合失調症</u> 通常、成人にはリスペリドンとして１回１mg１日２回より<u>開始し</u>、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 12 mgを<u>超</u>えないこと。 <u>2)　小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> <u>体重 15 kg以上 20 kg未満の患者：</u> <u>通常、リスペリドンとして１日１回 0.25 mg より開始し、４日目より１日 0.5 mg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 0.25 mgずつ増量する。但し、１日量は１mgを超えないこと。</u> <u>体重 20 kg以上の患者：</u> <u>通常、リスペリドンとして１日１回 0.5 mg 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 0.5 mgずつ増量する。但し、１日量は、体重 20 kg以上 45 kg未満の場合は 2.5 mg、45 kg以上の場合は３mgを超えないこと。</u>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
リスペリドン錠1mg「トーワ」	119070001	1179038F1015（統一名） 1179038F1171（個別）	622325100（統一名） 620009457（個別）
リスペリドン錠2mg「トーワ」	118073201	1179038F2011（統一名） 1179038F2127（個別）	622325200（統一名） 620005623（個別）
リスペリドン錠3mg「トーワ」	118908701	1179038F3123	620008515
リスペリドン細粒1%「トーワ」	118055801	1179038C1019（統一名） 1179038C1116（個別）	622692300（統一名） 620005596（個別）
リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」	121943201	1179038F7013（統一名） 1179038F7056（個別）	622715000（統一名） 622194301（個別）
リスペリドンOD錠1mg「トーワ」	119449401	1179038F5010（統一名） 1179038F5061（個別）	622714900（統一名） 621944901（個別）
リスペリドンOD錠2mg「トーワ」	119450001	1179038F6017（統一名） 1179038F6068（個別）	622617300（統一名） 621945001（個別）
リスペリドンOD錠3mg「トーワ」	120126001	1179038F8044	622012601

17. 保険給付上の注意

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg・細粒 1%・OD 錠 1mg/2mg/3mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

リスペリドン OD 錠 0.5mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

ＸＩ．文　　献

１．引用文献

1)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 1mg)
2)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 2mg)
3)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 3mg)
4)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(細粒 1%)
5)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 0.5mg)
6)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 1mg)
7)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 2mg)
8)　東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 3mg)
9)　東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 3mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(細粒 1%)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 1mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2mg)
13) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 3mg)
14) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(細粒 1%)
15) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 0.5mg)
16) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 1mg)
17) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 2mg)
18) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 3mg)
19) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 1mg)
20) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験；湯山製作所(OD 錠 0.5mg)
21) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験；湯山製作所(OD 錠 1mg/OD 錠 2mg)
22) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験；湯山製作所(OD 錠 3mg)
23) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験；高園産業(OD 錠 0.5mg)
24) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験；高園産業(OD 錠 1mg/OD 錠 2mg)
25) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 1mg)
26) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 2mg)
27) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 3mg)
28) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(細粒 1%)
29) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 0.5mg)
30) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 1mg)
31) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 2mg)
32) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 3mg)
33) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 1mg)
34) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 2mg)

35) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 3mg)
36) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(細粒 1%)
37) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 0.5mg)
38) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 1mg)
39) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 2mg)
40) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 3mg)
41) 第十七改正日本薬局方解説書，C-5753，2016
42) 前田　彰ほか：新薬と臨床，56 (6)，　p82　(2007)
43) 坂田　之訓ほか：医学と薬学，62 (2)，　p259　(2009)

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備　　考

その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

27版－1