

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

劇薬
処方箋医薬品

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠

リスぺリドン錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」

リスぺリドンOD錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」

リスぺリドン口腔内崩壊錠

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスぺリドン細粒1%「ヨシトミ」

日本薬局方 リスペリドン内服液

リスぺリドン内服液1mg/mL「ヨシトミ」

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

剤形	フィルムコーティング錠, OD錠, 細粒, 内服液	
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	錠：1錠中 日局リスぺリドン0.5mg, 1mg, 2mg, 又は3mg含有 OD錠：1錠中 日局リスぺリドン0.5mg, 1mg, 2mg, 又は3mg含有 細粒：1g中 日局リスぺリドン10mg含有 内服液：1mL中 日局リスぺリドン1mg含有	
一般名	和名：リスぺリドン 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, 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, 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
	OD錠0.5mg	承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年7月8日
	OD錠1mg, 2mg, 3mg	承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年7月8日
	内服液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・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	錠0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg OD錠0.5mg, 1mg, 2mg, 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
	内服液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
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.mt-pharma.co.jp	

本IFは、2023年10月改訂（錠、細粒）、2023年10月改訂（OD錠）、2023年10月改訂（内服液）の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

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.info.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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	23
1. 開発の経緯	6	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	23
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	24
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	24
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	29
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	29
4. 分子式及び分子量	8	4. 分布	29
5. 化学名（命名法）	8	5. 代謝	30
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	30
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	30
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	31
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	32
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	32
4. 有効成分の定量法	10	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	32
IV. 製剤に関する項目	11	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	32
1. 剤形	11	5. 慎重投与内容とその理由	33
2. 製剤の組成	13	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	34
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	14	7. 相互作用	35
4. 製剤の各種条件下における安定性	14	8. 副作用	37
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	9. 高齢者への投与	40
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	17	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	41
7. 溶出性	17	11. 小児等への投与	41
8. 生物学的試験法	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	41
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	13. 過量投与	41
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	14. 適用上の注意	42
11. 力価	18	15. その他の注意	42
12. 混入する可能性のある夾雑物	18	16. その他	42
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	IX. 非臨床試験に関する項目	43
14. その他	19	1. 薬理試験	43
V. 治療に関する項目	20	2. 毒性試験	43
1. 効能又は効果	20		
2. 用法及び用量	20		
3. 臨床成績	21		

X. 管理的事項に関する項目	44
1. 規制区分.....	44
2. 有効期間又は使用期限.....	44
3. 貯法・保存条件.....	44
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	44
5. 承認条件等.....	45
6. 包装.....	45
7. 容器の材質.....	46
8. 同一成分・同効薬.....	46
9. 国際誕生年月日.....	46
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	46
11. 薬価基準収載年月日.....	47
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容.....	47
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	47
14. 再審査期間.....	47
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	47
16. 各種コード.....	48
17. 保険給付上の注意.....	48
X I. 文献	49
1. 引用文献.....	49
2. その他の参考文献.....	49
X II. 参考資料	50
1. 主な外国での発売状況.....	50
2. 海外における臨床支援情報.....	53
X III. 備考	54
その他の関連資料.....	54

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 D₂ 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 D₂ 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。

リスペリドン錠 1mg・2mg「ヨシトミ」、リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」は、全星薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、同年 7 月に上市した。

リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」は、同仁医薬化工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、同年 7 月に上市した。

その後、全星薬品工業株式会社は、新規格としてリスペリドン 0.5mg を含有するリスペリドン錠 0.5mg「ヨシトミ」を、又規格揃えとしてリスペリドン錠 3mg「ヨシトミ」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、2008 年 3 月に承認を取得、同年 7 月に上市した。

更に全星薬品工業株式会社は、口腔内崩壊錠としてリスペリドン OD 錠 0.5mg「ヨシトミ」及び同 OD 錠 1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」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、前者は 2012 年 8 月、後者は 2011 年 1 月に承認を取得、両者とも 2013 年 7 月に上市した。

2020 年 8 月、リスペリドン錠 0.5mg・1mg・2mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 0.5mg・1mg・2mg「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」に「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更が承認され、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」に対する適応を取得した。

2021 年 1 月、リスペリドン錠 1mg「ヨシトミ」は品質向上等を目的とした一部変更が承認され、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ドパミン D₂ 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、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、不整脈、脳血管障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、低血糖、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、持続勃起症があらわれることがある。

<参考>

『Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目「8. 副作用（2）」』

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 OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」
 リスペリドン OD 錠 1mg 「ヨシトミ」
 リスペリドン OD 錠 2mg 「ヨシトミ」
 リスペリドン OD 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 OD 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)

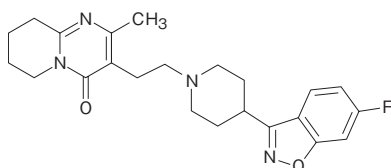
(2) 洋名 (命名法) :

Risperidone (JAN)

(3) ステム :

-peridone : リスペリドン系抗精神病薬

3. 構造式又は示性式



II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₇FN₄O₂

分子量：410.48

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

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：

メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく，2-プロパノールに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

融点 169～173℃

(5) 酸塩基解離定数：

$pK_{a1}=3.11$ （ピリミジン環，滴定法）¹⁾

$pK_{a2}=8.24$ （ベンズオキサゾール，滴定法）¹⁾

(6) 分配係数：

1-オクタノール/pH2.2 クエン酸-リン酸緩衝液； 1.28×10^{-2}

1-オクタノール/pH4.1 クエン酸-リン酸緩衝液； 1.46×10^{-1}

1-オクタノール/pH6.1 クエン酸-リン酸緩衝液；9.58

1-オクタノール/pH8.0 クエン酸-リン酸緩衝液； 5.55×10^2

1-オクタノール/pH9.9 ホウ酸-水酸化ナトリウム緩衝液； 1.10×10^3

（日本薬局方 医薬品情報 2011 より）

(7) その他の主な示性値：

紫外吸収スペクトル： $\lambda_{\max}=235\sim 239, 278\sim 281\text{nm}$ 及び $283\sim 287\text{nm}$
2-プロパノール溶液（1→50000）

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。¹⁾

液性（pH）：1mol/L塩酸，100℃，5日間は安定である。¹⁾

1mol/L水酸化ナトリウム，100℃，24時間で0.4%分解する。¹⁾

光：リスペリドン固体は17,000lx下で7日間は安定である。¹⁾

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

4. 有効成分の定量法

「日局」リスペリドンの定量法による
電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状:





<リスペリドン錠>

リスペリドン錠 0.5mg : 1錠中日局 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錠中日局 リスペリドン 1mg 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 2mg : 1錠中日局 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錠中日局 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)	日局 リスペリドン 0.5mg			日局 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)	日局 リスペリドン 2mg			日局 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 OD 錠>





リスペリドン OD 錠 0.5mg : 1錠中日局 リスペリドン 0.5mg を含有する白色の素錠 (口腔内崩壊錠)

リスペリドン OD 錠 1mg : 1錠中日局 リスペリドン 1mg を含有する白色の割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)

リスペリドン OD 錠 2mg : 1錠中日局 リスペリドン 2mg を含有する白色の素錠 (口腔内崩壊錠)

リスペリドン OD 錠 3mg : 1錠中日局 リスペリドン 3mg を含有する白色の素錠 (口腔内崩壊錠)

IV. 製剤に関する項目

	OD錠 0.5mg	OD錠 1mg
有効成分 (1錠中)	日局 リスペリドン 0.5mg	日局 リスペリドン 1mg
性状・剤形	白色・素錠 (口腔内崩壊錠)	白色・割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)
外形		
規格	直径 (mm) 5.0 厚さ (mm) 2.4 重量 (mg) 約 50	直径 (mm) 6.5 厚さ (mm) 2.3 重量 (mg) 約 100
	OD錠 2mg	OD錠 3mg
有効成分 (1錠中)	日局 リスペリドン 2mg	日局 リスペリドン 3mg
性状・剤形	白色・素錠 (口腔内崩壊錠)	白色・素錠 (口腔内崩壊錠)
外形		
規格	直径 (mm) 7.0 厚さ (mm) 2.6 重量 (mg) 約 130	直径 (mm) 8.0 厚さ (mm) 3.1 重量 (mg) 約 200

<リスペリドン細粒>

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

有効成分(1g 中)	日局 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 中日局 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)	日局 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 OD錠>

	硬 度 (N(kg))
OD錠 0.5mg	19.6N(2.0kg)以上
OD錠 1mg	24.5N(2.5kg)以上
OD錠 2mg	29.4N(3.0kg)以上
OD錠 3mg	34.3N(3.5kg)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

「日局 16」製剤総則の細粒剤の規格*に適合している。

※18号：全通

30号：残留するものは全量の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

OD錠 0.5mg : Y-RD0.5

OD錠 1mg : Y-RD1

OD錠 2mg : Y-RD2

OD錠 3mg : Y-RD3

(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・OD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

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 日局 リスペリドン 0.5mg 含有

リスペリドン錠 1mg : 1錠中 日局 リスペリドン 1mg 含有

リスペリドン錠 2mg : 1錠中 日局 リスペリドン 2mg 含有

リスペリドン錠 3mg : 1錠中 日局 リスペリドン 3mg 含有

リスペリドン OD錠 0.5mg : 1錠中 日局 リスペリドン 0.5mg 含有

リスペリドン OD錠 1mg : 1錠中 日局 リスペリドン 1mg 含有

リスペリドン OD錠 2mg : 1錠中 日局 リスペリドン 2mg 含有

リスペリドン OD錠 3mg : 1錠中 日局 リスペリドン 3mg 含有

リスペリドン細粒 1% : 1g中 日局 リスペリドン 10mg 含有

リスペリドン内用液 1mg/mL : 1mL中 日局 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	

IV. 製剤に関する項目

剤形	添加物名
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 OD 錠 0.5mg リスペリドン OD 錠 1mg リスペリドン OD 錠 2mg リスペリドン OD 錠 3mg	D-マンニトール, トウモロコシデンプン, 無水リン酸水素カルシウム, カルメロース, カルメロースカルシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 軽質無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), l-メントール, 香料
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) 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

<リスペリドン錠 0.5mg >²⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 ^{a)}	25°C, 60%RH	PTP 包装+紙箱	4 年	変化なし
		ポリエチレン容器+紙箱	4 年	変化なし
加速試験 ^{b)}	40°C, 75%RH	ポリエチレン容器+紙箱	6 ヶ月	変化なし
		PTP 包装+紙箱	6 ヶ月	変化なし
無包装試験 ^{c)}	40°C, 遮光	褐色ガラス瓶/密栓	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	褐色ガラス瓶/開栓	3 ヶ月	硬度の低下 (39.6N→22.0N) が認められたが, 許容範囲内で, 他の項目では変化なし。
	室温, 蛍光灯 (2000lx)	無色ガラス瓶/密栓	120 万 lx・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 (※：開始時及び3年後)

b)試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 定量値, 溶出性

c)試験項目：性状, 溶出性, 純度試験, 定量値, 硬度

<リスペリドン錠 1mg >³⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 ^{a)}	40°C, 75%RH	ポリエチレン容器	6 ヶ月	変化なし
		PTP 包装	6 ヶ月	変化なし
無包装試験 ^{b)}	40°C, 遮光	褐色ガラス瓶/密栓	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	シャーレ/開放	3 ヶ月	硬度の低下 (56N→36N) が認められたが, 許容範囲内で, 他の項目では変化なし。
	室温, 蛍光灯 (2000lx)	透明ガラス瓶/密栓	60 万 lx・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

b)試験項目：性状, 溶出性, 純度試験, 定量値, 硬度

IV. 製剤に関する項目

<リスペリドン錠 2mg > 4)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 a)	25°C, 60%RH	PTP 包装+紙箱	3 年	変化なし
		ポリエチレン容器+紙箱	3 年	変化なし
加速試験 b)	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 c)	40°C, 遮光	ポリエチレン容器/密栓	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	シャーレ/開放	3 ヶ月	変化なし
	室温, 蛍光灯 (1000lx)	シャーレ/開放	60 万 lx・hr	変化なし

a)試験項目：性状, 純度試験, 定量値, 溶出性

b)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

c)試験項目：性状, 溶出性, 純度試験, 定量値, 硬度

<リスペリドン錠 3mg > 5)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 a)	25°C, 60%RH	PTP 包装+紙箱	3 年	変化なし
		ポリエチレン容器+紙箱	3 年	変化なし
加速試験 b)	40°C, 75%RH	ポリエチレン容器	6 ヶ月	変化なし
		PTP 包装	6 ヶ月	変化なし
無包装試験 c)	40°C, 遮光	ポリエチレン容器/密栓	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	シャーレ/開放	3 ヶ月	硬度の低下 (65.7N→36.3N) が認められたが, 許容範囲内で, 他の項目では変化なし。
	室温, 蛍光灯 (1000lx)	シャーレ/開放	60 万 lx・hr	変化なし

a)試験項目：性状, 純度試験, 定量値, 溶出性

b)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

c)試験項目：性状, 溶出性, 純度試験, 定量値, 硬度

<リスペリドン OD 錠 0.5mg > 6)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 a)	40°C, 75%RH	PTP +アルミピロー包装+ 紙箱	6 ヶ月	わずかな類縁物質の増加 (規格内) が認められたが, 他の項目では変化なし。
		ポリエチレン容器 (乾燥剤入り) +紙箱		
無包装試験 b)	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	硬度の低下 (3.0kg→1.6kg) が認められたが, 他の項目では変化なし。
	室温, 1000lx	開放	60 万 lx・hr	硬度の低下 (2.9kg→1.4kg) が認められたが, 他の項目では変化なし。
	室温, 遮光	開放	3 ヶ月	変化なし

a)試験項目：性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 崩壊性, 定量値, 溶出性

b)試験項目：性状, 硬度, 純度試験, 崩壊性, 定量値, 溶出性

IV. 製剤に関する項目

<リスペリドン OD 錠 1mg > 7)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 a)	40°C, 75%RH	PTP + アルミピロー包装 + 紙箱	6 ヶ月	わずかな類縁物質の増加（規格内）と溶出性の経時的な溶出遅延（規格内）が認められたが、他の項目では変化なし。
		ポリエチレン容器（乾燥剤入り） + 紙箱		
無包装試験 b)	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, 1000lx	開放	60 万 lx・hr	類縁物質の増加が認められたが、他の項目では変化なし。
	室温, 遮光	開放	3 ヶ月	変化なし

a) 試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，定量値，溶出性

b) 試験項目：性状，硬度，純度試験，崩壊性，定量値，溶出性

<リスペリドン OD 錠 2mg > 8)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 a)	40°C, 75%RH	PTP + アルミピロー包装 + 紙箱	6 ヶ月	わずかな類縁物質の増加（規格内）と溶出性の経時的な溶出遅延（規格内）が認められたが、他の項目では変化なし。
		ポリエチレン容器（乾燥剤入り） + 紙箱		
無包装試験 b)	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, 1000lx	開放	60 万 lx・hr	変化なし
	室温, 遮光	開放	3 ヶ月	変化なし

a) 試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，定量値，溶出性

b) 試験項目：性状，硬度，純度試験，崩壊性，定量値，溶出性

<リスペリドン OD 錠 3mg > 9)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 a)	40°C, 75%RH	PTP + アルミピロー包装 + 紙箱	6 ヶ月	わずかな類縁物質の増加（規格内）と溶出性の経時的な溶出遅延（規格内）が認められたが、他の項目では変化なし。
		ポリエチレン容器（乾燥剤入り） + 紙箱		
無包装試験 b)	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, 1000lx	開放	60 万 lx・hr	変化なし
	室温, 遮光	開放	3 ヶ月	変化なし

a) 試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，定量値，溶出性

b) 試験項目：性状，硬度，純度試験，崩壊性，定量値，溶出性

<リスペリドン細粒 > 10)

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 a)	25°C, 60%RH	ポリエチレン容器 + 紙箱	3 年	変化なし
加速試験 b)	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 c)	40°C, 遮光	ポリエチレン容器 / 密栓	3 ヶ月	変化なし
	25°C, 75%RH, 遮光	シャーレ / 開放	3 ヶ月	変化なし
	室温, 蛍光灯 (1000lx)	シャーレ / 開放	60 万 lx・hr	変化なし

a) 試験項目：性状，純度試験，定量値，溶出性

b) 試験項目：性状，確認試験，純度試験，定量値，溶出性

c) 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>¹¹⁾

試験の種類	保存条件	保存形態		保存期間	結果
長期保存試験 ^{a)}	25°C, 60%RH	分包品	アルミラミネート	3年	変化なし
加速試験	40°C, 75%RH	瓶包装品 ^{b)}	褐色ガラス瓶	6ヵ月	変化なし
		分包品 ^{c)}	アルミラミネート	6ヵ月	変化なし
冷蔵庫保存試験 ^{d)}	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 ^{d)}	室温, 散乱光	褐色ガラス瓶/開栓 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	褐色ガラス瓶/開栓 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, pH, 純度試験, 微生物限度試験, 定量値

b)試験項目：性状, 確認試験, pH, 比重, 微生物限度試験, 定量値

c)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

d)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・OD錠：該当しない

リスペリドン細粒：「XIII. 備考 2. 配合変化」の「(1) リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」と他剤との配合変化」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。

(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 2. 配合変化」の「(2) リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」の配合変化」の項参照

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

<リスペリドン錠>

「日局」医薬品各条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 0.5mg, 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。

リスペリドン錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」は，「日局」医薬品各条に定められたリスペリドン錠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。^{12~15)}

<リスペリドン OD錠>

日局一般試験法「溶出試験法（パドル法）」による。

IV. 製剤に関する項目

<リスペリドン細粒>

「日局」医薬品各条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。

リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」は、「日局」医薬品各条に定められたリスペリドン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁶⁾

8. 生物学的試験法

<リスペリドン内用液>

「日局」一般試験法微生物限度試験法のカンテン平板混釈法による。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<リスペリドン錠・細粒・内用液>

「日局」リスペリドン錠，細粒及び内服液による。

紫外可視吸光度測定法

<リスペリドン OD 錠>

(1) 呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

<リスペリドン錠・細粒・内用液>

「日局」リスペリドン錠，細粒及び内服液による。

液体クロマトグラフィー

<リスペリドン OD 錠>

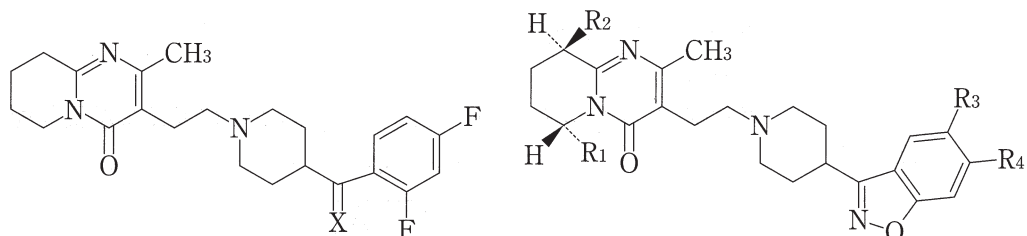
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される主な夾雑物は 5 種類である。¹⁷⁾



[1] X = N-OH (E)

[2] X = N-OH (Z)

[3] R₁ = R₃ = H, R₂ = OH, R₄ = F

[4] R₁ = R₂ = R₄ = H, R₃ = F

[5] R₁ = CH₃, R₂ = R₃ = H, R₄ = F

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. 効能又は効果

<リスペリドン錠・細粒>

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」、リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」

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「ヨシトミ」

統合失調症

<リスペリドン OD 錠>

リスペリドン OD 錠 0.5mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 1mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 2mg「ヨシトミ」

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 OD 錠 3mg「ヨシトミ」

統合失調症

<リスペリドン内用液>

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

<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. 用法及び用量

1) 統合失調症

<リスペリドン錠・OD錠・細粒>

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

<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回より開始し、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

＜リスペリドン錠（3mg は除く）・OD 錠（3mg は除く）・細粒＞

体重 15kg 以上 20kg 未満の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.25mg より開始し、4 日目より 1 日 0.5mg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 0.25mg ずつ増量する。但し、1 日量は 1mg を超えないこと。

体重 20kg 以上の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.5mg より開始し、4 日目より 1 日 1mg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 0.5mg ずつ増量する。但し、1 日量は、体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg、45kg 以上の場合は 3mg を超えないこと。

＜リスペリドン内用液＞

体重 15kg 以上 20kg 未満の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.25mg (0.25mL) より開始し、4 日目より 1 日 0.5mg (0.5mL) を 1 日 2 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 0.25mg (0.25mL) ずつ増量する。但し、1 日量は 1mg (1mL) を超えないこと。

体重 20kg 以上の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.5mg (0.5mL) より開始し、4 日目より 1 日 1mg (1mL) を 1 日 2 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として 0.5mg (0.5mL) ずつ増量する。但し、1 日量は、体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg (2.5mL)、45kg 以上の場合は 3mg (3mL) 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む経口製剤との併用は、避けること。

（錠剤・OD 錠のみの注意事項）

0.25mg 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

V. 治療に関する項目

(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）：

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連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，ベンズアミド系化合物，第二世代抗精神病薬群

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

(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：

下記「(3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

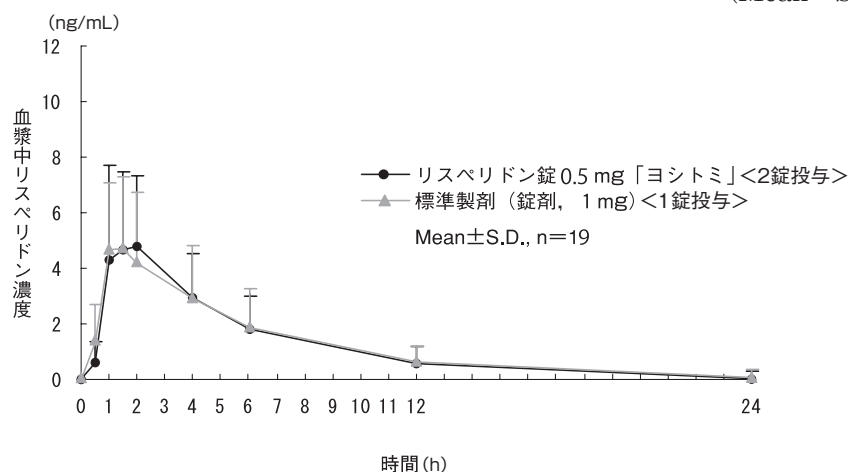
生物学的同等性試験

○ リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」¹⁸⁾：

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， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (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)



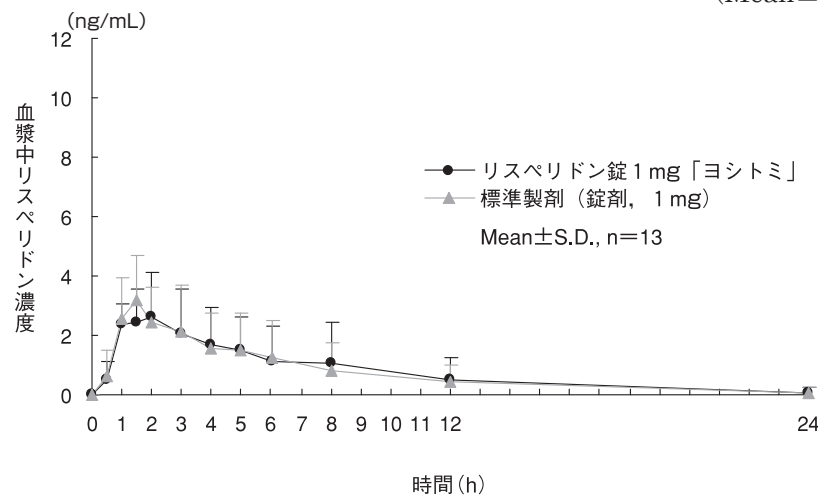
血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」¹⁹⁾ :

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(0.80)~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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (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。

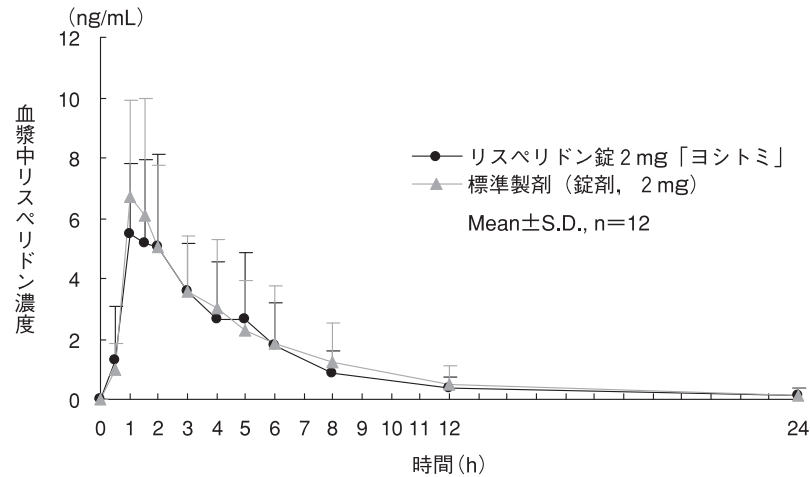
○リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」²⁰⁾ :

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, 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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (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)

VII. 薬物動態に関する項目



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 3mg 「ヨシトミ」²¹⁾ :

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 OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」²²⁾ :

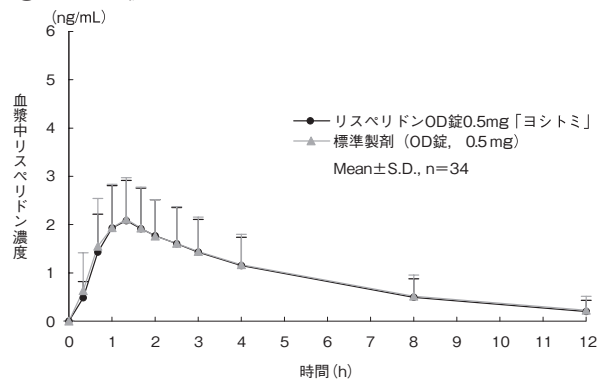
リスペリドン OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」と標準製剤を, クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (リスペリドンとして 0.5mg) 健康成人男子に絶食後, 水なし (n=34) 及び水あり (n=20) 単回経口投与して血漿中リスペリドン濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果, log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _(0→12) (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (h)
水なし投与	リスペリドン OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」	10.47 ± 5.20	2.21 ± 0.93	1.2 ± 0.3	3.1 ± 1.1
	標準製剤 (OD 錠, 0.5mg)	10.77 ± 5.65	2.34 ± 1.01	1.2 ± 0.5	3.1 ± 1.2
水あり投与	リスペリドン OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」	13.93 ± 10.19	2.75 ± 1.50	1.4 ± 0.6	3.4 ± 1.3
	標準製剤 (OD 錠, 0.5mg)	13.39 ± 9.75	2.79 ± 1.43	1.2 ± 0.3	3.4 ± 1.3

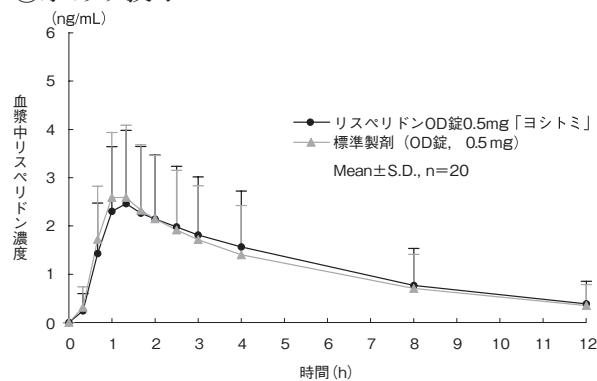
(水なし投与 : Mean ± S.D., n=34)

(水あり投与 : Mean ± S.D., n=20)

①水なし投与



②水あり投与



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 1mg 「ヨシトミ」, 同 OD 錠 2mg 「ヨシトミ」及び同 OD 錠 3mg 「ヨシトミ」²²⁾ :

リスペリドン OD 錠 1mg 「ヨシトミ」, 同 OD 錠 2mg 「ヨシトミ」及び同 OD 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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき, リスペリドン OD 錠 0.5mg 「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。

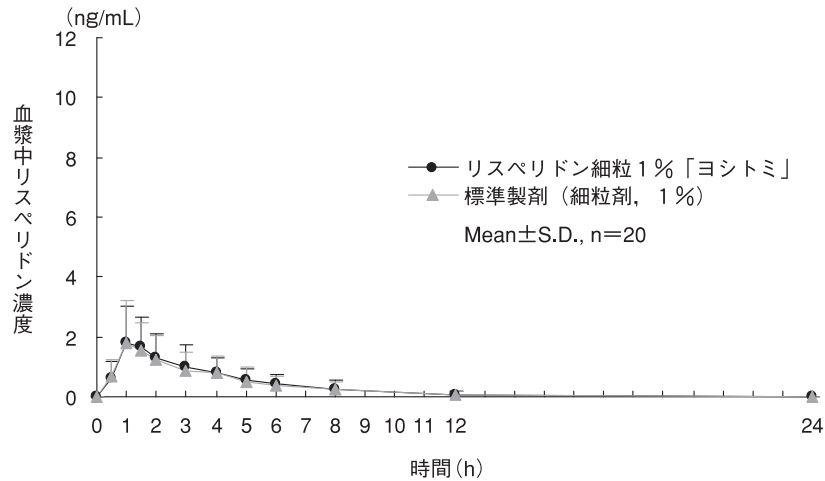
- リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」²³⁾ :

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, 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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→24) (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (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)

VII. 薬物動態に関する項目



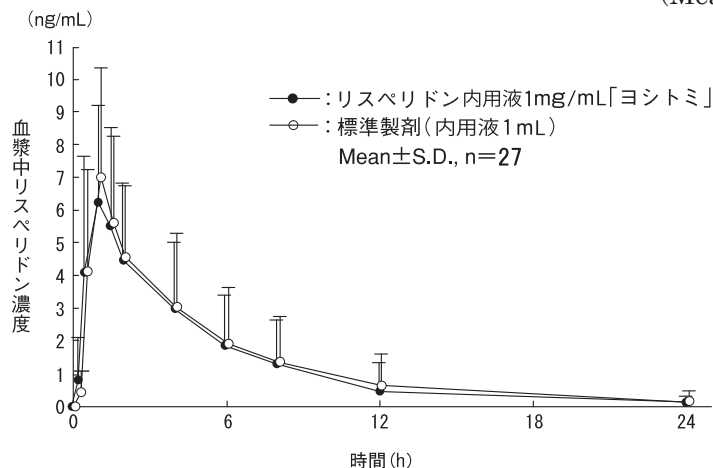
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」²⁴⁾ :

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 _(0→24) (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (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) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

VIII-7 相互作用の項を参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ：

VII-1 血中濃度の推移・測定法の項を参照

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(5) クリアランス：

該当資料なし

(6) 分布容積：

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

<参考>

リスペリドンは約 90%，9-ヒドロキシリスペリドンは約 77%である。¹⁷⁾

3. 吸収

該当資料なし

<参考>

97%吸収される，食事摂取の影響はわずかである。²⁵⁾

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性：

該当資料なし

<参考>

血液脳関門を通過することが示唆されている。¹⁷⁾

(2) 血液-胎盤関門通過性：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性：

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。また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。¹⁷⁾

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

<参考>

主代謝物は 9-ヒドロキシリスペリドンであり初回通過効果が認められた。¹⁷⁾

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

9-ヒドロキシリスペリドン：有

<参考>

9-ヒドロキシリスペリドンの活性はリスペリドンとほぼ同程度かやや弱い。¹⁷⁾

(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

<参考>

リスペリドン及び主活性代謝物，9-ヒドロキシリスペリドン（パリペリドン）は薬物トランスポーターP糖タンパク質の基質との報告がある。²⁶⁾

8. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考>

蛋白結合率が高いため透析では除去されにくいと思われる。²⁵⁾

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（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，又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）（「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

<解説>

- (1) 本剤は中枢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) 本剤は中枢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枢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 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。
平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において，アドレナリンと α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については，薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの，アナフィラキシーは致死的な状態に至る可能性があり，迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから，アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは，リスクを考慮しても許容できると判断されたため，（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）を追記した。
令和5年10月，医薬品医療機器総合機構（PMDA）において，抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用時のアドレナリン反転については，抗精神病薬のアドレナリン含有歯科麻酔剤との併用に関する注意を併用禁忌ではなく，併用注意に改訂することが適切と判断されたため，（歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合）を対象外とした。
- (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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 1. 効能又は効果」の項を参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 2. 用法及び用量」の項を参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (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
〔悪性症候群が起りやすい。〕

<解説>

- (1) 本剤は α 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 が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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (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、本剤投与により悪性症候群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) 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ため観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- (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可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう指導すること。（「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）
- (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。

<解説>

- (1) 本剤は α 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) 本剤の中樞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ため注意を喚起した。
- (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

(8) 小児期の患者においては、安全性及び有効性の最適なバランスが得られるよう定期的に評価する必要があるため、注意喚起している。

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：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) ボスミン	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。

<解説>

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（末梢血管収縮作用）により、 β 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。

平成 29 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致死的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）を追記した。

令和 5 年 10 月、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用時のアドレナリン反転については、抗精神病薬のアドレナリン含有歯科麻酔剤との併用に関する注意を併用禁忌ではなく、併用注意に改訂することが適切と判断されたため、（歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合）を対象外とした。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。
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。
アドレナリン含有歯科麻酔剤 (リドカイン・アドレナリン)	血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 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おそれがある。

<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 α 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。

・ 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）

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。

・ CYP3A4 を阻害する薬剤（イトラコナゾール等）

これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害により、本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。

・ アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）

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おそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **悪性症候群**：無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗等が発現し，それに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」，「重要な基本的注意」の項参照）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 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）
- 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。

<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。
- (9) リスペリドン製剤で高血糖等を発現した症例が報告されている。その機序は定かではないが、抗精神病薬がグルコース輸送タンパクを阻害することによって、インスリン抵抗性が引き起こされる可能性が考えられている。
- (10) リスペリドン製剤で低血糖を発現した症例が報告されている。
- (12) 凝固異常に関連した仮説として、非定型抗精神病薬が血小板のセロトニン 5-HT_{2A} 受容体に作用して血小板凝集能に影響を及ぼす可能性、また、プロラクチンは血液凝固能を亢進させるとされており、高プロラクチン血症が血栓形成に影響している可能性が示唆されている。
- (13) リスペリドンは α アドレナリン受容体に対し親和性を持っている。 α アドレナリン受容体は生理的な勃起機能で重要な役割を果たしており、発現機序として α アドレナリン拮抗作用が考えられている。

(3) 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
感染症および寄生虫症	頻度不明
血液およびリンパ系障害	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
免疫系障害 ^{注1)}	貧血、血小板減少症、好中球減少症
内分泌障害	アナフィラキシー反応、過敏症
代謝および栄養障害	高プロラクチン血症
精神障害	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
神経系障害 ^{注2)}	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
眼障害	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
耳および迷路障害	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
耳および迷路障害	耳痛、回転性めまい、耳鳴
心臓障害 ^{注3)}	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4)}	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、膵炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎、舌腫脹
肝胆道系障害 ^{注1)}	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、頭部秕糠疹、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、筋痙攣
腎および尿路障害 ^{注5)}	排尿困難、尿閉、頻尿、尿失禁
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、陰分泌物異常、乳房腫大、乳房分泌
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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

種類	頻度	頻度不明
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3)} , 心電図 QT 延長 ^{注3)} , 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3)} , 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	

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。

(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：

禁忌（次の患者には投与しないこと）＜抜粋＞		
(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		
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）＜抜粋＞		
(11) 薬物過敏症の患者		
その他の副作用＜抜粋＞		
種類	頻度	頻度不明
免疫系障害	アナフィラキシー反応, 過敏症	
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, 頭部糞糖疹, 脂漏性皮膚炎, 皮膚変色, 皮膚病変, 蕁麻疹, 水疱	

9. 高齢者への投与

＜リスペリドン錠・OD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

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：

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，気道を確認し，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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

<リスペリドン錠・OD錠>

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。〕

2) 服用時（OD錠のみの注意事項）

- (1) 本剤は舌の上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。

<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：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。

<解説>

- 3) 「XⅢ. 備考 2. 配合変化」の「(2) リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」の配合変化」の項参照

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ため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。
- (4) 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。
- (5) 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ヵ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

該当しない

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）：

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. その他の注意を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

(2) 有効成分：毒薬

2. 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）

3. 貯法・保存条件

<リスペリドン錠・細粒・内用液>

気密容器，室温保存

<リスペリドンOD錠>

気密容器，室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

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：

<リスペリドン内用液>

凍結を避けて室温で保管すること

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

<リスペリドン錠・細粒・OD錠・内用液>

- ・小児の手の届かない所に保管すること
- ・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
- ・術中・術後に，眼合併症を生じる可能性があるため，術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること

くすりのしおり：有

患者向医薬品ガイド：有

<リスペリドンOD錠>

湿気を避けて保存すること

<リスペリドン内用液>

分包品においては，包装のまま服用しないよう指導すること

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」「10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」「14. 適用上の注意」及び「15. その他の注意」の項を参照のこと。

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

＜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に指導すること。
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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 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 OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」	100錠（10錠×10）
リスペリドン OD 錠 1mg 「ヨシトミ」	100錠（10錠×10）、 500錠（バラ）
リスペリドン OD 錠 2mg 「ヨシトミ」	100錠（10錠×10）、 500錠（バラ）
リスペリドン OD 錠 3mg 「ヨシトミ」	100錠（10錠×10）、 200錠（バラ）
リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」	100g
リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」	分包品：0.5mL×50包、1mL×50包、2mL×50包、 3mL×50包 瓶包装品：30mL×1瓶、100mL×1瓶

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

<リスペリドン錠>

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，ポリプロピレンキャップ＋紙箱

<リスペリドンOD錠>

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニリデンフィルム，アルミニウム箔）＋アルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器，乾燥剤，ポリプロピレンキャップ＋紙箱

<リスペリドン細粒>

バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ＋紙箱

<リスペリドン内用液>

分包品：アルミニウムラミネートフィルム＋紙箱

瓶包装品：褐色ガラス瓶，ポリプロピレンキャップ＋紙箱

8. 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

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

販売名	承認月日	承認番号
リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」	2008年3月13日	22000AMX00636
リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」	2007年3月14日	21900AMZ00034
リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」	2007年3月14日	21900AMZ00035
リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」	2008年3月13日	22000AMX00631
リスペリドンOD錠 0.5mg 「ヨシトミ」	2012年8月15日	22400AMX01131
リスペリドンOD錠 1mg 「ヨシトミ」	2011年1月14日	22300AMX00197
リスペリドンOD錠 2mg 「ヨシトミ」	2011年1月14日	22300AMX00198
リスペリドンOD錠 3mg 「ヨシトミ」	2011年1月14日	22300AMX00196
リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」	2007年3月14日	21900AMZ00036
リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」	2007年3月15日	21900AMX00505

11. 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
OD 錠 0.5mg	: 2013 年 6 月 21 日
OD 錠 1mg	: 2013 年 6 月 21 日
OD 錠 2mg	: 2013 年 6 月 21 日
OD 錠 3mg	: 2013 年 6 月 21 日
細粒	: 2007 年 7 月 6 日
内用液	: 2007 年 7 月 6 日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2020 年 8 月 26 日 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 OD 錠 0.5mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 1mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 2mg「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」
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果及び用法・用量の追加

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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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 0.5mg 「ヨシトミ」	118715101	1179038F4049	620008153
リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」	118066402	1179038F1147	620005613
リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」	118075602	1179038F2151	620005626
リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」	118722901	1179038F3115	620008161
リスペリドン OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」	122357601	1179038F7072	622235701
リスペリドン OD 錠 1mg 「ヨシトミ」	120439101	1179038F5070	622043901
リスペリドン OD 錠 2mg 「ヨシトミ」	120440701	1179038F6076	622044001
リスペリドン OD 錠 3mg 「ヨシトミ」	120441401	1179038F8060	622044101
リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」	118057202	1179038C1140	620005599
リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」	118080002	1179038S1056	620005635

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No.26, p151 (平成 18 年 9 月版) ; 財団法人 日本公定書協会編
- 2) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 3) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 4) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 5) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 6) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン OD 錠 0.5mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 7) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン OD 錠 1mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 8) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン OD 錠 2mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 9) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン OD 錠 3mg 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 10) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」 の安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 11) 同仁医薬化工 (株) : 安定性試験に関する資料 (社内資料)
- 12) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」 の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 13) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 1mg 「ヨシトミ」 の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 14) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 2mg 「ヨシトミ」 の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 15) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」 の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 16) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」 の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 17) 第 17 改正 日本薬局方解説書, 廣川書店 2016 ; C-5753
- 18) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 0.5mg 「ヨシトミ」 の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 19) 陶易王 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 243-247
- 20) 陶易王 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 248-252
- 21) 全星薬品工業 (株) : リスペリドン錠 3mg 「ヨシトミ」 の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 22) 竹内譲 : 医学と薬学 2013 ; 69(6) : 939-953
- 23) 陶易王 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 238-242
- 24) 高沢謙二 他 : 新薬と臨牀 2007 ; 56(3) : 12-17
- 25) 平田純生 他編著 : 透析患者への投薬ガイドブック (改訂第 2 版) , じほう 2009 ; 218
- 26) C Lindsay Devane : Neuropsychopharmacology 2007 ; 32 : 757-764

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

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

2015年7月現在、リスペリドンは下記のとおり、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。

本邦の効能又は効果、用法及び用量は以下の通りであり、外国での承認状況とは異なる。

【効能又は効果】

<リスペリドン錠・細粒>

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」、リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」

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「ヨシトミ」

統合失調症

<リスペリドン OD 錠>

リスペリドン OD 錠 0.5mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 1mg「ヨシトミ」、リスペリドン OD 錠 2mg「ヨシトミ」

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 OD 錠 3mg「ヨシトミ」

統合失調症

<リスペリドン内用液>

統合失調症

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

【用法及び用量】

1) 統合失調症

<リスペリドン錠・OD 錠・細粒>

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

<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回より開始し、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

<リスペリドン錠 (3mg は除く)・OD 錠 (3mg は除く)・細粒>

体重 15kg 以上 20kg 未満の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回 0.25mg より開始し、4日目より1日 0.5mg を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.25mg ずつ増量する。但し、1日量は 1mg を超えないこと。

体重 20kg 以上の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回 0.5mg より開始し、4日目より1日 1mg を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.5mg ずつ増量する。但し、1日量は、体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg、45kg 以上の場合は 3mg を超えないこと。

<リスペリドン内用液>

体重 15kg 以上 20kg 未満の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回 0.25mg (0.25mL) より開始し、4日目より1日 0.5mg (0.5mL) を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.25mg (0.25mL) ずつ増量する。但し、1日量は 1mg (1mL) を超えないこと。

体重 20kg 以上の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回 0.5mg (0.5mL) より開始し、4日目より1日 1mg (1mL) を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として 0.5mg (0.5mL) ずつ増量する。但し、1日量は、体重 20kg 以上 45kg 未満の場合は 2.5mg (2.5mL)、45kg 以上の場合は 3mg (3mL) を超えないこと。

販売名 (会社名：国名) 規格	RISPERDAL(Janssen Pharmaceuticals, Inc. : USA) 錠：0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4mg 口腔崩壊錠：0.5, 1, 2, 3, 4mg 内用液：1mg/mL
効能・効果	統合失調症，双極性障害の躁状態，自閉症に伴う易刺激性
用法・用量	<p>【統合失調症】</p> <p>1) 成人 (通常初回用量)</p> <p>本剤は1日1回又は2回投与する。初回投与量は 2mg/日である。増量は 24 時間以上の間隔をあけて、1～2mg/日ずつとし、忍容性が認められた場合は推奨投与量である 4～8mg/日まで増量できる。患者によっては、徐々に増量することが適切な場合もある。臨床試験では 4～16mg/日で本剤の有効性が裏付けられた。しかしながら、1日2回 6mg/日を超える用量は、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回投与を支持する試験において一般的に 4mg より 8mg の方が有効性が高い結果であった。16mg/日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。</p>

<p>用法・用量</p>	<p>2) 青年 初回投与量は1日1回0.5mgであり、朝又は夕方に投与する。用量調節は24時間以上の間隔をあけて、0.5～1mg/日の増量とし、忍容性が認められた場合は推奨投与量である3mg/日が推奨される。青年統合失調症患者の試験において1～6mg/日の用量で有効性が示されたが、付加的な効果は3mg/日以上で認められておらず、高用量であるほど副作用の発現の増加と関連していた。6mg/日を超える用量の臨床試験は行われていない。 持続性の傾眠の患者は1日2回1日量の半量を投与することで効果を得られる可能性がある。</p> <p>3) 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週間以上臨床的に安定しており、その後1～2年間観察した成人患者の対照試験において、本剤2～8mg/日の再発予防効果が認められた。過敏に反応した成人及び青年患者は一般的に急性エピソードをおこさない効果的な用量を維持すべきである。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。</p> <p>4) 以前投与中止した患者における治療再開 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。</p> <p>5) 他の抗精神病薬からの切替え 特に他の抗精神病薬から本剤へ切替える患者の指定、又は他の抗精神病薬との併用治療に関するデータは系統的には収集していない。</p> <p>【双極性障害の躁状態】</p> <p>1) 成人（通常用量） 初回投与量は2～3mg/日である。用量は24時間以上の間隔を空け1mg/日の増量として調節すること。有効用量は短期、プラセボ対照試験で検討され1～6mg/日である。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。本剤6mg/日を超える用量は試験されていない。</p> <p>2) 小児（通常用量） 初回投与量は1日1回0.5mgであり、朝又は夕方に投与する。用量調節は24時間以上の間隔をあけて、0.5mg又は1mg/日の増量とし、忍容性が認められた場合は推奨目標投与量である1～2.5mg/日まで増量できる。小児患者の試験で0.5～6mg/日の有効性が示されたが、付加的な効果は2.5mg/日以上で認められておらず、高用量であるほど副作用の発現の増加と関連していた。6mg/日を超える用量の臨床試験は行われていない。 持続性の傾眠の患者は1日2回1日量の半量を投与することで効果を得られる可能性がある。</p> <p>3) 維持療法 本剤で急性の躁病エピソードの治療で改善がみられた患者の長期的管理について、臨床医に指導する対照試験でのエビデンスは得られていない。一般的に躁病の急性効果に対する薬学的な治療は、初期反応に対する維持療法や新規エピソードの予防の両方で認められているが、長期治療（3週以上）に本剤使用を支持する体系的なデータはない。本剤を長期間投与する際には、患者ごとに薬剤の長期的なリスクと効果を定期的に評価すること。</p>
--------------	---

用法・用量	<p>【自閉症に伴う易刺激性－小児科（小児・青年）】</p> <p>本剤の投与量は患者の反応性及び忍容性に応じて個別に調整されるべきである。本剤の総1日用量が1日1回、又は総1日用量の半量が1日2回投与される。体重20kg未満の患者では、初回投与量は0.25mg/日である。体重が20kg以上の患者では、初回投与量は0.5mg/日である。最短4日後に、体重20kg未満の患者では投与量を推奨投与量である0.5mg/日まで、体重20kg以上の患者では投与量を推奨投与量である1.0mg/日まで増量できる。この投与量を最低14日間維持する。十分な効果が得られない場合は、投与量を2週間以上の間隔をあけて、体重20kg未満の患者では0.25mg/日、体重20kg以上の患者では0.5mg/日増量できる。有効用量は0.5～3mg/日である。体重15kg以下の小児の投与量データはない。</p> <p>十分な臨床効果が得られ維持できた場合は、有効性と安全性の最適なバランスを実現できるように投与量を徐々に減量することを考慮する。本剤を長期間投与する際には、患者ごとに薬剤の長期的なリスクと効果を定期的に評価すること。持続性の傾眠の患者は就寝前の1日1回投与又は1日2回1日量の半量の投与、又は投与量を減らして投与すると効果が得られる可能性がある。</p>
-------	---

DailyMed [RISPERDAL (Janssen Pharmaceuticals, Inc.), 2020年1月改訂 <<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=7e117c7e-02fc-4343-92a1-230061dfc5e0>> (2020年9月4日アクセス)]より

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

その他の関連資料

1. リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」の使用方法

本ページに掲載した『リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」の使用方法』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）

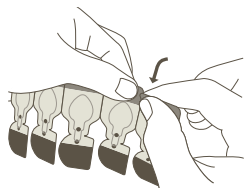
このお薬は「のみ薬」です。

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。

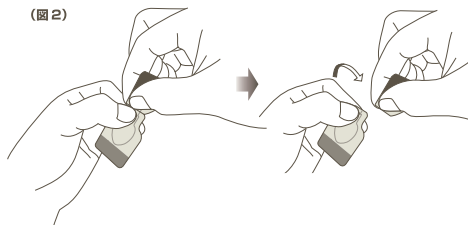
注意：横方向へ無理に引っ張ると、包装容器が切れ、液漏れする恐れがあります。

（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

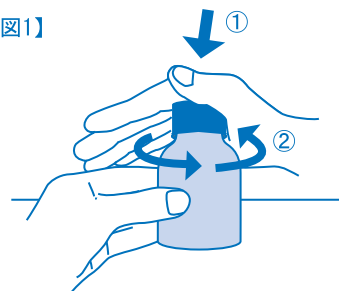
リスペリドン 内用液 1 mg/mL 「ヨシトミ」

使用方法 (30mL・100mL)

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

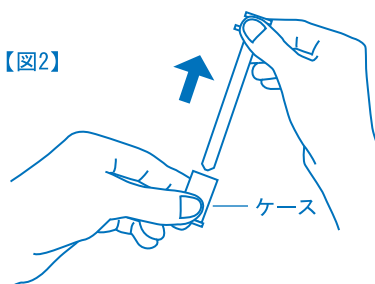
(注意: 「カチカチ」と音がして、キャップが空回りする場合は、キャップははずれていません。)

【図1】



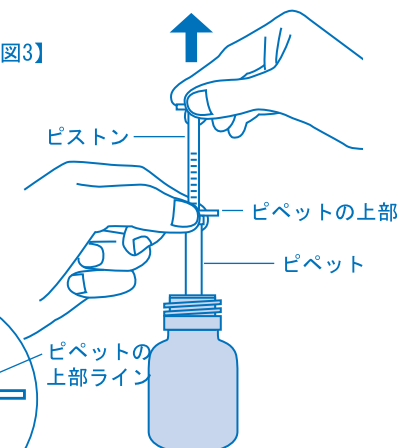
② ケースからピペットを取り出し【図2】、ビンの中にピペットを入れてください。ピペットの先は液の中に入れてください。

【図2】

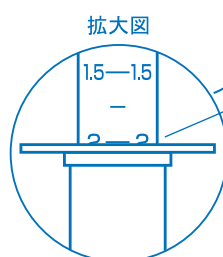


③ ピペットの上部（長方形の持ち手）を押さえながら、ピストンを引き上げ、1回の服用量に該当するピストンの目盛をピペットの上部ラインに合わせてください【図3】。

【図3】

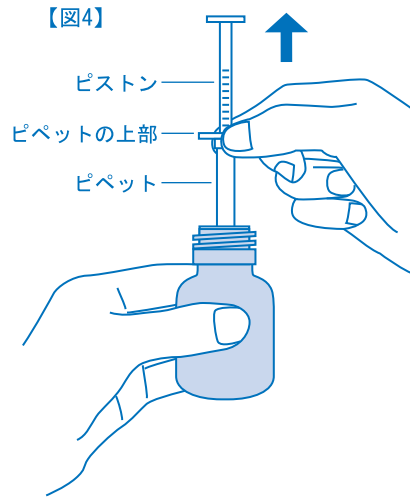


(注意: 目盛の数字はmLを示します。目盛は真横から見てください。ピストンを引き上げる時に、ビンを斜めに傾けないでください。液がこぼれる場合があります。)



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

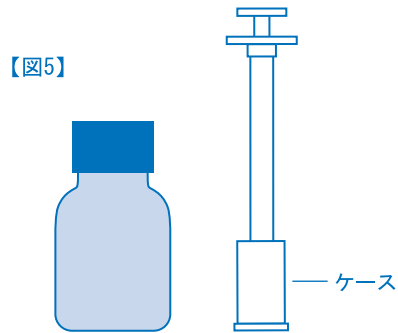
④ 片手でビンを押さえ、もう一方の手でピペットの上部（長形状の持ち手）を持ちながらピペットをゆっくりと取り出してください【図4】。



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°C, 52%RH)

中間条件 (25°C, 75%RH)

最悪条件 (30°C, 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°C, 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

XIII. 備考

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			
	グランダキシン細粒 10%	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 1%	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%	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	—	—	—
	イソミタール原末	0.3	白色	—	—	—
	フェノバール散 10%	2.0	淡紅色	—	—	—
	ブロバリン原末	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	—	—	—
	タスマリン散 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	—	—	—
	ランドセン細粒 0.5%	1.2	淡橙色	—	—	—

*1. 対象薬=2015年8月現在の名称であり、試験実施当時とは異なるものがある。

*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%「ヨシトミ」	0.6	白色			
消化器官用薬	酸化マグネシウム「NP」原末	2.0	白色	—	—	—
	S・M配合散	3.9	灰褐色	—	—	—
	アルサルミン細粒 90%	4.0	白色	—	—	—
	アローゼン顆粒	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%	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	—	—	—
	ノウゼリン細粒 1%	3.0	白色	—	—	—
	ビオフェルミン配合散	9.0	白色	—	—	—
	マーズレン S 配合顆粒	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	シナール配合顆粒	9.0	白色と淡黄色の混合	—	—	—
	パントシン散 20%	3.0	白色	—	—	—
	ビタメジン配合散	1.0	淡紅色	—	—	—
	ユベラ顆粒 20%	1.5	白色	—	—	—

*1. 対象薬=2015年8月現在の名称であり，試験実施当時とは異なるものがある。

*2. 配合量=通常1日最大用量

XIII. 備考

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ндаキシム細粒 10%	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	—	—	—
	デバス細粒 1%	0.3	白色	—	—	—
	メイラックス細粒 1%	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%	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	—	—	—
	イソミタール原末	0.3	白色	—	—	—
	フェノバル散 10%	2.0	淡紅色	—	—	—
	プロバリン原末	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	—	—	—
	ランドセン細粒 0.5%	1.2	淡橙色	—	—	—

*1. 対象薬=2015年8月現在の名称であり、試験実施当時とは異なるものがある。

*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「NP」原末	2.0	白色	—	—	—
	S・M配合散	3.9	灰褐色	—	—	—
	アルサルミン細粒 90%	4.0	白色	—	—	—
	アローゼン顆粒	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%	1.5	白色	—	—	—
	セルベックス細粒 10%	1.5	白色	—	—	—
	セレキノロン細粒 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	—	—	—
	ビオフェルミン配合散	9.0	白色	—	—	—
	マーズレン S 配合顆粒	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	シナール配合顆粒	9.0	白色と淡黄色の混合	—	—	—
	パントシン散 20%	3.0	白色	—	—	—
	ビタメジン配合散	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=2015年8月現在の名称であり、試験実施当時とは異なるものがある。

*2. 配合量=通常1日最大用量

ⅩⅢ. 備考

保存条件：最悪条件（30℃，92%RH）-1

薬効	対象薬*1	配合量*(g)	外観	7日後	14日後	30日後	残存率
抗不安薬	リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」	0.6	白色				
	グランダキシン細粒 10%	0.5	微黄白色	—	—	—	
		含量(%)	96.1				97.4
	コントロール散 10%	0.6	淡黄色	—	—	—	
		含量(%)	97.6				98.2
	セパゾン散 1%	1.2	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.2				96.5
	セルシン散 1%	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.6				97.8
	セレナール散 10%	0.6	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.2				97.5
	デパス細粒 1%	0.3	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.0				97.3
	メイラックス細粒 1%	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%	1.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.1				95.4
	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
	ネルボン散 1%	1.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	98.6				98.0
	ユーロジン散 1%	0.4	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.6				97.2
	イソミタール原末	0.3	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.1				96.6
	フェノバル散 10%	2.0	淡紅色	—	—	—	
		含量(%)	95.9				95.8
	プロバリン原末	1.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.8				96.3
抗精神病薬	エビリファイ散 1%	2.4	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.8				97.6
	ジブレキサ細粒 1%	1.0	微黄色	—	—	—	
		含量(%)	96.9				97.8
	セロクエル細粒 50%	1.2	白色	—	—	—	
		含量(%)	99.4				98.1
	インプロメン細粒 1%	1.8	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.8				96.1
	ウインタミン細粒 (10%)	4.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.5				81.6
	クレミン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.7				96.4
	クロフェクトン顆粒 10%	1.5	白色	—	—	—	
		含量(%)	96.4				96.4
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
ニューレブチル細粒 10%	0.6	淡黄色	—	—	—		
	含量(%)	97.8				97.6	99.8
ピーゼットシー散 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=2015年8月現在の名称であり、試験実施当時とは異なるものがある。

*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
ピレチア細粒 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
	テグレートール細粒 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
	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「NP」原末	2.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	95.8			95.2	99.4
	S・M 配合散	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 90%	4.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	76.4			70.9	92.8
	アローゼン顆粒	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
	ガスモチン散 1%	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
	ナウゼリン細粒 1%	3.0	白色	—	—	—	
		含量(%)	97.9			100.0	102.1
ピオフェルミン配合散	9.0	白色	—	—	—		
	含量(%)	100.1			99.1	99.0	
マーズレン S 配合顆粒	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=2015年8月現在の名称であり、試験実施当時とは異なるものがある。

*2. 配合量=通常1日最大用量

XIII. 備考

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	
	リスパリドン細粒1%「ヨシトミ」	0.6	白色					
ビタミン薬	シナール配合顆粒	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	
	ビタメジン配合散	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=2015年8月現在の名称であり，試験実施当時とは異なるものがある。
 *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

他剤との配合変化

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

	対象薬*1	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 5% <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 5% <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 ^a
			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

*1. 対象薬 = 2015年8月現在の名称であり，試験実施当時とは異なるものがある。

ⅩⅢ. 備考

4週間の試験を実施

	対象薬*1	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 10% <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
	シアナマイド内用液 1% 「タナベ」 <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 ^b	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 ^b	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

*1. 対象薬=2015年8月現在の名称であり、試験実施当時とは異なるものがある。

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℃）

ⅩⅢ. 備考

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。