

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

## 抗精神病剤

### 日本薬局方ハロペリドール錠

**ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」****ハロペリドール錠 1mg「アメル」****ハロペリドール錠 1.5mg「アメル」****ハロペリドール錠 2mg「アメル」****ハロペリドール錠 3mg「アメル」**

### 日本薬局方ハロペリドール細粒

**ハロペリドール細粒 1%「アメル」**

Haloperidol Tablets「AMEL」

Haloperidol Fine Granules「AMEL」

剤形	ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」：素錠 ハロペリドール錠 1mg、錠 3mg「アメル」：フィルムコーティング錠 ハロペリドール錠 1.5mg、錠 2mg「アメル」：割線入り素錠 ハロペリドール細粒 1%「アメル」：細粒剤
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	ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」：1錠中、日局ハロペリドール 0.75mg を含有する。 ハロペリドール錠 1mg「アメル」：1錠中、日局ハロペリドール 1mg を含有する。 ハロペリドール錠 1.5mg「アメル」：1錠中、日局ハロペリドール 1.5mg を含有する。 ハロペリドール錠 2mg「アメル」：1錠中、日局ハロペリドール 2mg を含有する。 ハロペリドール錠 3mg「アメル」：1錠中、日局ハロペリドール 3mg を含有する。 ハロペリドール細粒 1%「アメル」：1g 中、日局ハロペリドール 10mg を含有する。
一般名	和名：ハロペリドール(JAN) 洋名：Haloperidol(JAN、INN)
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年6月27日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更による) 販売開始年月日： 錠 0.75mg、錠 1.5mg、細粒 1%：2002年10月20日 錠 1mg、錠 2mg：2001年7月6日 錠 3mg：1981年9月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2025年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

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

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

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適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造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

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

# 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	25
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	25
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	25
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	27
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	27
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	.....	27
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	27
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	28
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	28
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	30
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	30
4. 分子式及び分子量	4	4. 吸収	31
5. 化学名(命名法)又は本質	4	5. 分布	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	6. 代謝	31
III. 有効成分に関する項目	5	7. 排泄	32
1. 物理化学的性質	5	8. トランスポーターに関する情報	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	9. 透析等による除去率	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	10. 特定の背景を有する患者	32
IV. 製剤に関する項目	7	11. その他	32
1. 剤形	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	33
2. 製剤の組成	8	1. 警告内容とその理由	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	9	2. 禁忌内容とその理由	33
4. 力価	9	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	.....	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	.....	33
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	5. 重要な基本的注意とその理由	33
9. 溶出性	12	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	34
10. 容器・包装	23	7. 相互作用	35
11. 別途提供される資材類	24	8. 副作用	37
12. その他	24	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	39
V. 治療に関する項目	25	10. 過量投与	39
1. 効能又は効果	25	11. 適用上の注意	39
2. 効能又は効果に関連する注意	25	12. その他の注意	39

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	40
1. 薬理試験.....	40
2. 毒性試験.....	40
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	41
1. 規制区分.....	41
2. 有効期間.....	41
3. 包装状態での貯法.....	41
4. 取扱い上の注意.....	41
5. 患者向け資材.....	41
6. 同一成分・同効薬.....	41
7. 国際誕生年月日.....	41
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	42
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	43
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	43
11. 再審査期間.....	43
12. 投薬期間制限に関する情報.....	43
13. 各種コード.....	44
14. 保険給付上の注意.....	44
<b>X I . 文献</b> .....	45
1. 引用文献.....	45
2. その他の参考文献.....	45
<b>X II . 参考資料</b> .....	46
1. 主な外国での発売状況.....	46
2. 海外における臨床支援情報.....	46
<b>X III . 備考</b> .....	47
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報.....	47
2. その他の関連資料.....	48

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ハロペリドールは昭和 34 年 Janssen らによって合成された精神神経用薬であり<sup>1)</sup>、本邦では昭和 39 年に上市されている。レモナミン錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg 及び細粒は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について(昭和 46 年 6 月 29 日 薬発第 589 号)」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(動物)を実施した。レモナミン錠 0.75mg、錠 1.5mg 及び細粒は昭和 53 年 5 月に、レモナミン錠 1mg、錠 2mg 及び錠 3mg は昭和 54 年 4 月にそれぞれ承認を取得して、レモナミン錠 0.75mg、錠 1.5mg、錠 3mg 及び細粒は昭和 56 年 9 月に、レモナミン錠 1mg、錠 2mg は平成 13 年 7 月にそれぞれ上市した。

また、平成 8 年 1 月にレモナミン錠 0.75mg、1.5mg 及び細粒の承認を日本アルツ製薬株式会社へ承継したが、平成 14 年 9 月に再度、共和薬品工業株式会社が承認を引き継いだ。なお、医療事故防止のため平成 17 年 3 月に販売名を「レモナミン細粒」から「レモナミン細粒 1%」として代替新規承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。

レモナミン錠は日本薬局方 第 15 改正により、平成 19 年 3 月に日本薬局方ハロペリドール錠に、レモナミン細粒 1% は日本薬局方 第 16 改正により、平成 24 年 3 月に日本薬局方ハロペリドール細粒に変更された。

その後、医療事故防止のため平成 25 年 8 月に販売名を「レモナミン錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg、細粒 1%」から「ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」、錠 1mg 「アメル」、錠 1.5mg 「アメル」、錠 2mg 「アメル」、錠 3mg 「アメル」、細粒 1% 「アメル」として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 中枢神経系におけるドパミン作動系、ノルアドレナリン作動系等に対する抑制作用が想定されている<sup>2,3)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (2) 6 つの剤形で患者の症状に合わせた用量調節がしやすい。
- (3) 重大な副作用として、悪性症候群、心室細動、心室頻拍、麻痺性イレウス、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)、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、横紋筋融解症、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。(「VIII.8.副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」

ハロペリドール錠 1mg 「アメル」

ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」

ハロペリドール錠 2mg 「アメル」

ハロペリドール錠 3mg 「アメル」

ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

#### (2) 洋名

Haloperidol Tablets 「AMEL」

Haloperidol Fine Granules 「AMEL」

#### (3) 名称の由来

本剤の一般名「ハロペリドール」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ハロペリドール(JAN)

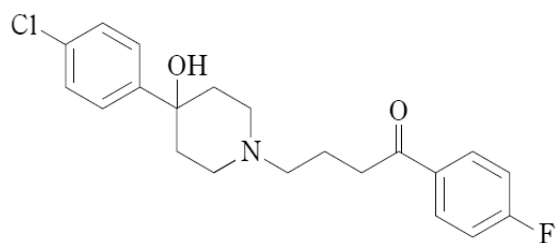
#### (2) 洋名(命名法)

Haloperidol(JAN,INN)

#### (3) ステム(s t e m)

ハロペリドール誘導体：-peridol

### 3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{21}H_{23}ClFNO_2$

分子量 : 375.86

5. 化学名(命名法)又は本質

4-[4-(4-Chlorophenyl)-4-hydroxypiperidin-1-yl]-1-(4-fluorophenyl)butan-1-one(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : HPD

---

### 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～微黄色の結晶又は粉末である。  
無臭である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日局表現
酢酸(100)	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
2-プロパノール エタノール(99.5)	溶けにくい
水	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：150～154℃

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>4)</sup>

pKa：8.25（ピペリジン環、滴定法）

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>4)</sup>

水：37℃、48時間は安定である。

液性(pH)：pH1.2、pH4.0及びpH6.8、37℃、48時間は安定である。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法：日本薬局方「ハロペリドール」による

(1) 紫外可視吸光度測定法(極大吸収波長：221 nm、245 nm 付近)

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

有効成分の定量法：日本薬局方「ハロペリドール」による

非水滴定法(0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL=37.59 mg  $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ )






## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

- ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」：錠剤(素錠)  
 ハロペリドール錠 1mg 「アメル」：錠剤(フィルムコーティング錠)  
 ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」：錠剤(素錠)  
 ハロペリドール錠 2mg 「アメル」：錠剤(素錠)  
 ハロペリドール錠 3mg 「アメル」：錠剤(フィルムコーティング錠)  
 ハロペリドール細粒 1% 「アメル」：細粒剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」	素錠		HP0.75 /Kw
	白色	直径：約 6.0mm 厚さ：約 2.2mm 質量：約 80mg	
ハロペリドール錠 1 mg 「アメル」	フィルムコーティング錠		HP1 /Kw HP1
	白色	直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.8mm 質量：約 88mg	
ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」	割線入り素錠		HP1.5 /Kw
	白色	直径：約 6.2mm 厚さ：約 2.1mm 質量：約 80mg	
ハロペリドール錠 2 mg 「アメル」	割線入り素錠		HP2 /Kw HP2
	白色	直径：約 6.2mm 厚さ：約 2.0mm 質量：約 80mg	
ハロペリドール錠 3 mg 「アメル」	フィルムコーティング錠		HP3 /Kw HP3
	白色～淡黄白色	直径：約 6.1mm 厚さ：約 3.3mm 質量：約 88mg	
販売名	剤形・色		
ハロペリドール細粒 1% 「アメル」	細粒剤		
	白色		

(3) 識別コード

IV.1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) 製剤の物性

ハロペリドール錠 0.75mg、錠 1.5mg、錠 2mg 「アメル」

硬度：19.6 N(2.0 kgf)以上

ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

日局一般試験法、製剤の粒度の試験法、操作法(2)散剤の項により試験を行うとき、日局製剤総則、散剤、製剤の粒度の試験の項に適合し、更に 200 号(75 μm)ふるいを通過するものは全量の 10%以下である。

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」	ハロペリドール錠 1mg 「アメル」
有効成分	1 錠中、日局ハロペリドール 0.75mg を含有する。	1 錠中、日局ハロペリドール 1mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ
販売名	ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」	ハロペリドール錠 2mg 「アメル」
有効成分	1 錠中、日局ハロペリドール 1.5mg を含有する。	1 錠中、日局ハロペリドール 2mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、アラビアゴム末、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク
販売名	ハロペリドール錠 3mg 「アメル」	ハロペリドール細粒 1% 「アメル」
有効成分	1 錠中、日局ハロペリドール 3mg を含有する。	1g 中、日局ハロペリドール 10mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、カルナウバロウ	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

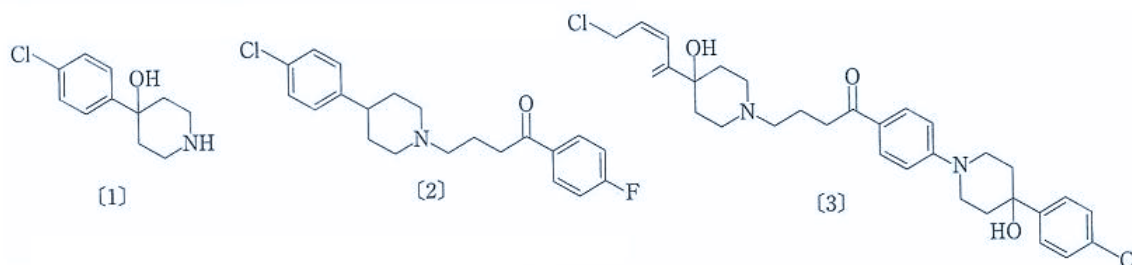
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

混在が予想される類縁物質〔1〕～〔3〕などがある。



6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性<sup>5)</sup>

試験期間	39 ヶ月
試験条件	温度：25±2℃、湿度：60±5%RH
包装形態	PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔、ポリプロピレン袋 バラ包装：褐色ポリエチレン瓶

販売名	保存形態	試験項目	試験結果
ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」	PTP 包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、 定量法	規格内
ハロペリドール錠 1mg 「アメル」	PTP 包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、 定量法	規格内
ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」	PTP 包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、 定量法	規格内
ハロペリドール錠 2mg 「アメル」	PTP 包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、 定量法	規格内

(2) 無包装下での安定性<sup>6)</sup>

ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
25℃、75%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
25℃、60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内

ハロペリドール錠 1mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
25℃、75%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
25℃、60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内

ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
25℃、75%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	30 日目に硬度の低下 (3.8 kgf→1.7 kgf)を認 めた以外、規格内
25℃、60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内

ハロペリドール錠 2mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
25℃、75%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	30 日目に硬度の低下 (3.3 kgf→1.3 kgf)を認 めた以外、規格内
25℃、60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内

### ハロペリドール錠 3mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40±2℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内
30±2℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、硬度	規格内
60 万 lx・hr (光)	開放	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、 定量法、硬度	規格内

### ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、 定量法	規格内
25℃、75%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、 定量法	規格内
25℃、60 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、 定量法	規格内

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

#### 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

### (1) 溶出挙動における類似性<sup>7)</sup>

#### ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」(試験製剤)及びセレネース錠 0.75mg (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第1液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

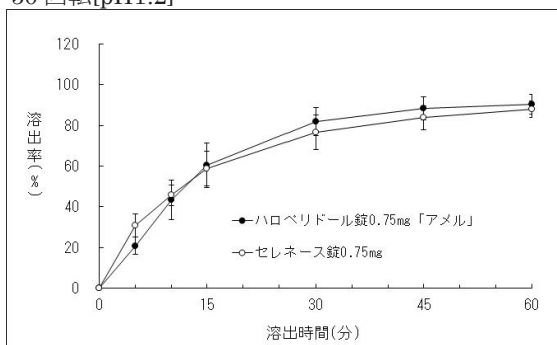
表. 溶出挙動の同等性の判定

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	40%付近	10分	45.7	43.4	適合
			85%付近	45分	83.8	88.3	適合
		pH4.0	60%付近	10分	68.6	79.3	適合
			85%付近	30分	87.4	93.8	適合
		pH6.8	40%付近	45分	36.4	51.2	適合
			85%付近	240分	85.3	83.6	適合
		水	1/2の平均溶出率	120分	26.6	30.2	適合
			規定された試験時間	360分	49.5	57.2	適合

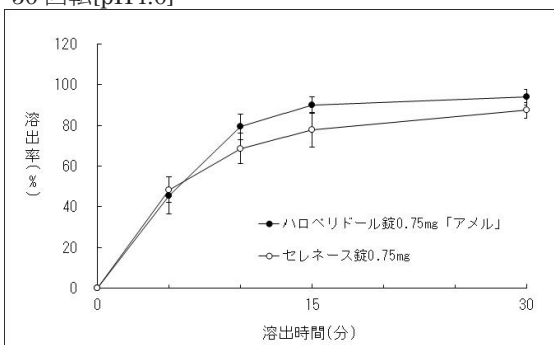
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

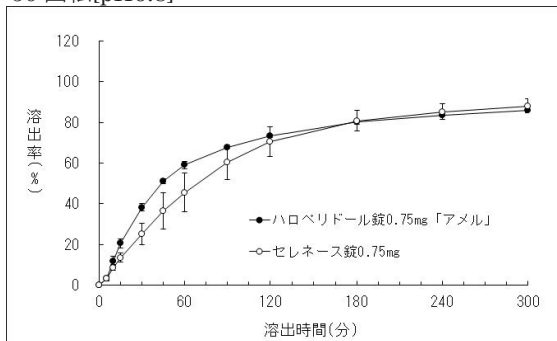
50回転[pH1.2]



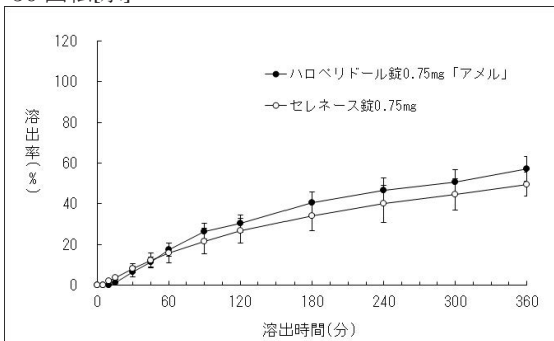
50回転[pH4.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]



### ハロペリドール錠 1mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ハロペリドール錠 1mg 「アメル」(試験製剤)及びセレネース錠 1mg (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8 水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

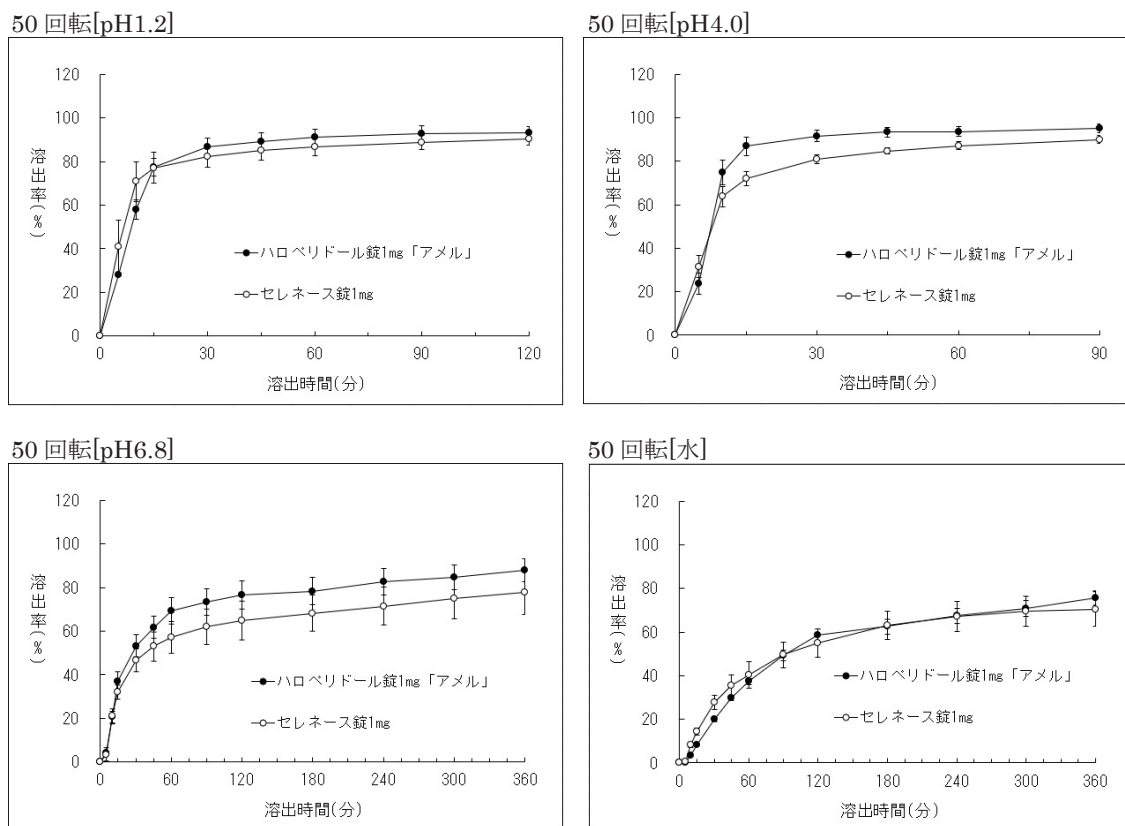
下記の溶出曲線及び試験結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性の判定

方法	試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定
	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	40%付近	5 分	40.8	28.1	適合
			85%付近	45 分	85.0	89.3	適合
		pH4.0	40%付近	5 分	31.6	23.7	適合
			85%付近	45 分	84.8	93.3	適合
		pH6.8	1/2 の平均溶出率	15 分	32.1	37.1	適合
			規定された試験時間	360 分	77.8	88.1	適合
		水	1/2 の平均溶出率	45 分	35.6	29.7	適合
			規定された試験時間	360 分	70.6	75.6	適合

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)



### ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」(試験製剤)及びセレネース錠 1.5mg (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第1液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

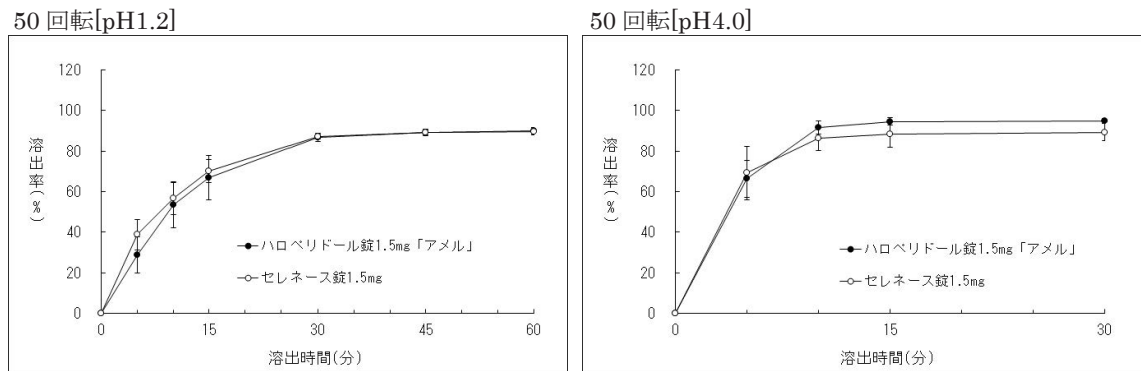
下記の溶出曲線及び試験結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性の判定

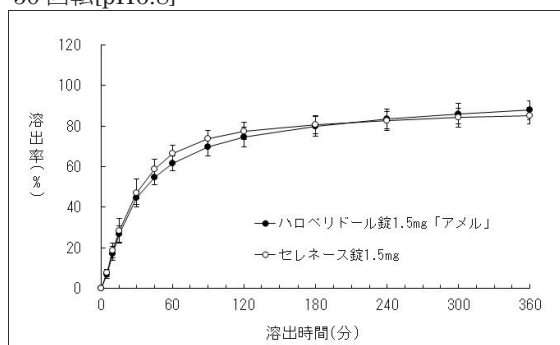
試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	60%付近	10分	56.6	53.6	適合
			85%付近	30分	87.1	86.6	適合
		pH4.0	85%以上	15分	88.3	94.5	適合
		pH6.8	40%付近	30分	47.2	44.6	適合
			85%付近	360分	85.2	87.8	適合
		水	1/2 の平均溶出率	60分	36.3	29.2	適合
			規定された試験時間	360分	74.8	78.0	適合

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

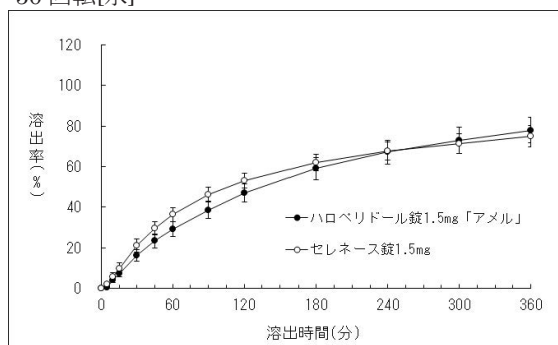
図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)



50回転[pH6.8]



50回転[水]



### ハロペリドール錠 2mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ハロペリドール錠 2mg 「アメル」(試験製剤)及びセレネース錠 1mg (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8 水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

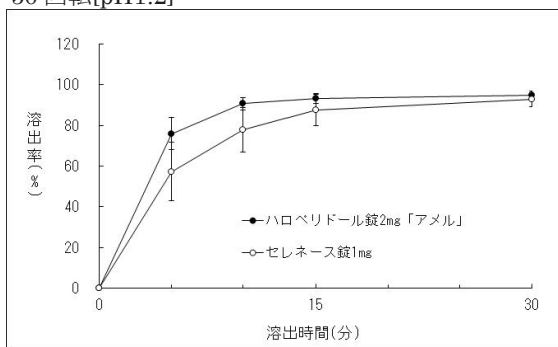
表. 溶出挙動の同等性の判定

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	87.7	93.3	適合
		pH4.0	85%以上	15分	88.9	91.2	適合
		pH6.8	40%付近	10分	43.6	43.7	適合
			85%付近	60分	85.3	88.1	適合
		水	40%付近	15分	38.6	40.8	適合
			85%付近	90分	84.4	86.1	適合

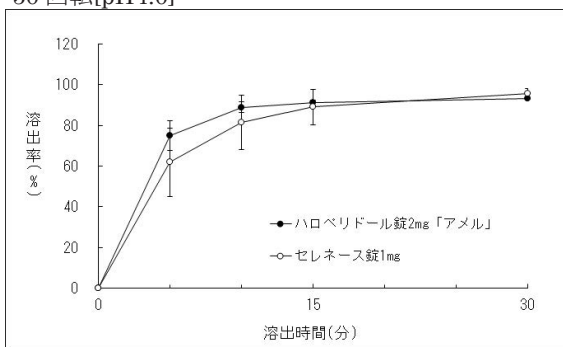
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)

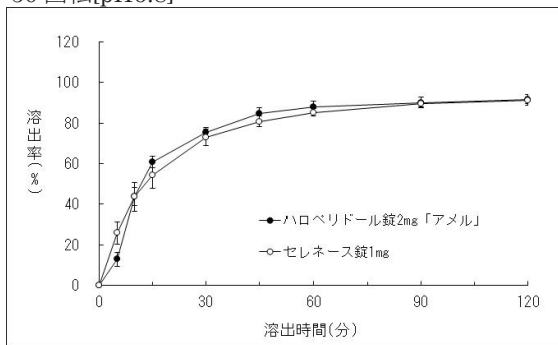
50回転[pH1.2]



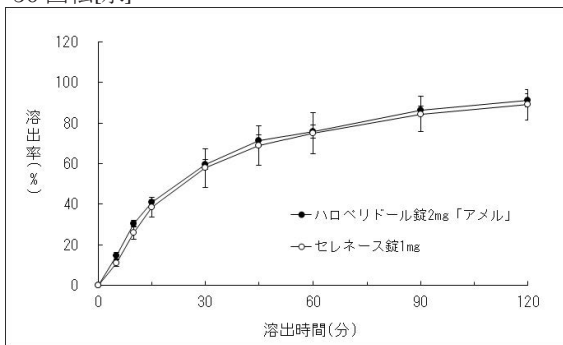
50回転[pH4.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]



### ハロペリドール錠 3mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ハロペリドール錠 3mg 「アメル」(試験製剤)及びセレネース錠 1.5mg (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8 水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

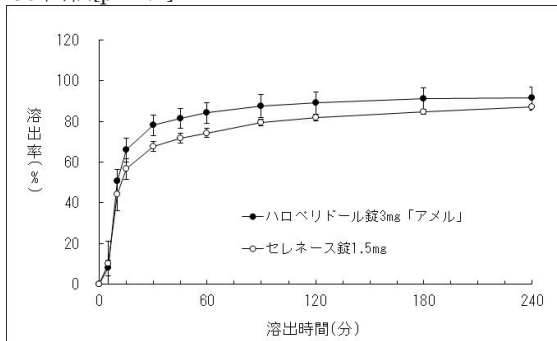
表. 溶出挙動の同等性の判定

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	40%付近	10分	44.0	50.6	適合
			85%付近	180分	84.7	91.1	適合
		pH4.0	60%付近	10分	68.3	63.4	適合
			85%付近	30分	86.4	90.9	適合
		pH6.8	1/2の平均溶出率	45分	34.2	33.5	適合
			規定された試験時間	360分	72.0	71.3	適合
		水	1/2の平均溶出率	90分	30.9	32.2	適合
			規定された試験時間	360分	57.4	61.9	適合

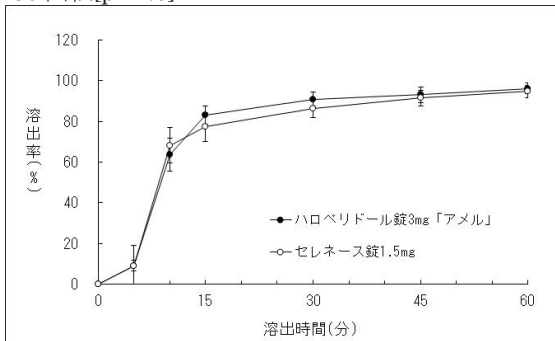
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

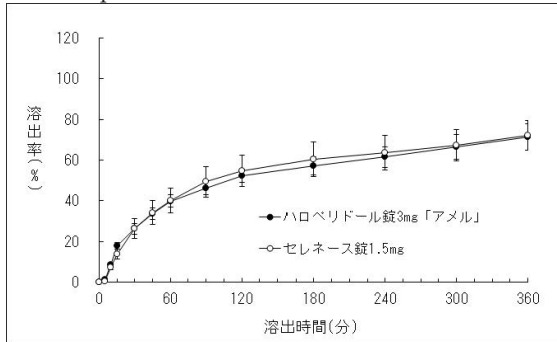
50回転[pH1.2]



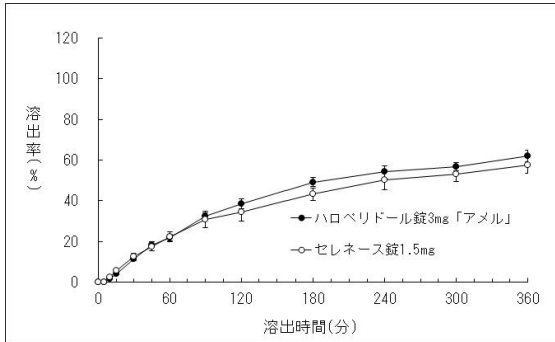
50回転[pH4.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]



### ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ハロペリドール細粒 1% 「アメル」(試験製剤)及びセレネース細粒 1% (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第 1 液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

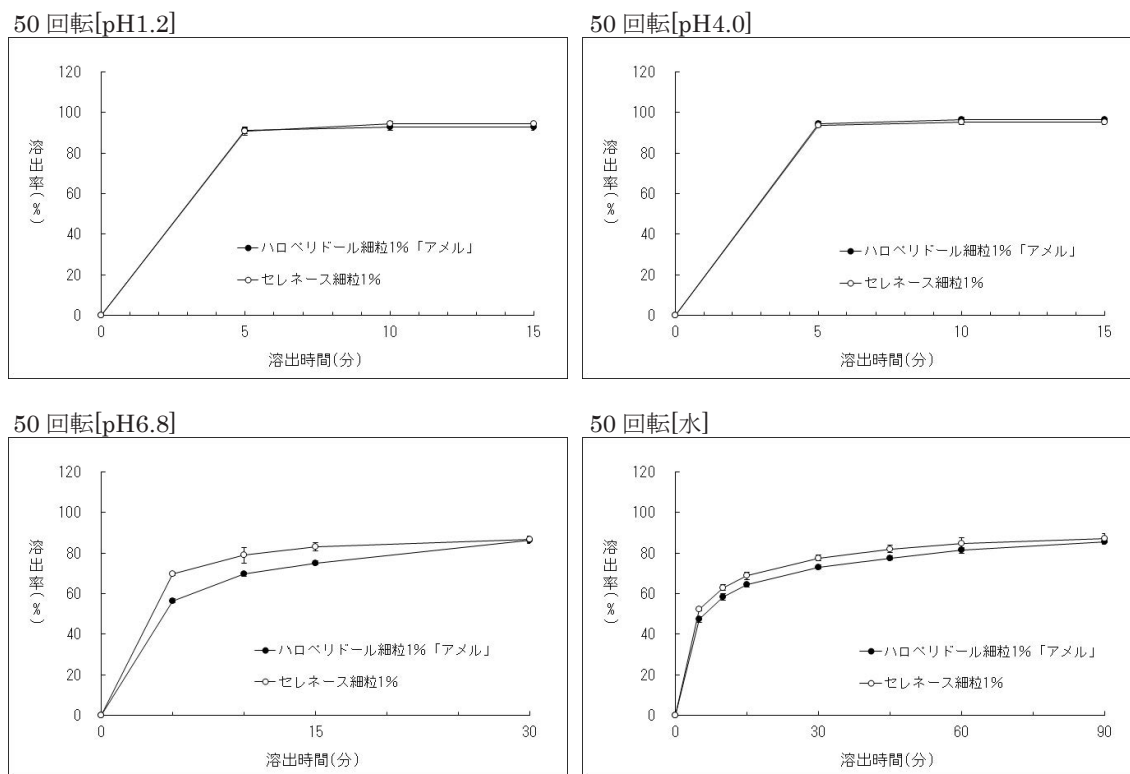
下記の溶出曲線及び試験結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性の判定

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	94.5	92.9	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	95.1	96.4	適合
		pH6.8	60%付近	5 分	69.6	56.5	適合
			85%付近	30 分	86.7	86.4	適合
		水	40%付近	5 分	52.1	47.2	適合
			85%付近	60 分	84.8	81.3	適合

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)



## (2) 溶出規格

### ハロペリドール錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg 「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたハロペリドール 0.75mg 錠・1mg 錠・1.5mg 錠・2mg 錠・3mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
0.75 mg	50 rpm	pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	30 分	75%以上
1 mg	50 rpm	pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	30 分	70%以上
1.5 mg	50 rpm	pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	15 分	75%以上
2 mg	50 rpm	pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	30 分	85%以上
3 mg	50 rpm	pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	45 分	70%以上

### ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

日本薬局方医薬品各条に定められたハロペリドール細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10 mg/g	50 rpm	水	60 分	70%以上

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

〈ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ハロペリドール錠 1mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ハロペリドール錠 2mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ハロペリドール錠 3mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ハロペリドール細粒 1% 「アメル」〉

500g [アルミ袋、バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ハロペリドール錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

PTP サイズ：10 錠シート 31×83(mm)

ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

アルミ袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

統合失調症、そう病

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

ハロペリドールとして、通常成人 1 日 0.75 ～ 2.25mg からはじめ、徐々に増量する。維持量として 1 日 3 ～ 6mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- ・ブチロフェノン系化合物
- ・フェノチアジン系化合物
- ・チオキサnten系化合物
- ・ベンズアミド系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

中枢神経系におけるドパミン作動系、ノルアドレナリン作動系等に対する抑制作用が想定されている<sup>2,3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 行動薬理

ハロペリドールはブチロフェノン系の抗精神病剤であり、次のような行動薬理作用を示すことが動物実験で認められている。その作用はフェノチアジン系のクロルプロマジンよりも強く、特に抗アポモルヒネ作用、抗アンフェタミン作用はクロルプロマジンの約30～40倍の強さである。

作用の種類		動物種	ED <sub>50</sub> (mg/kg)	
			ハロペリドール	クロルプロマジン
抗アポモルヒネ作用	gnawing	ラット <sup>8)</sup>	0.20	6.5
	vomiting	イヌ <sup>9)</sup>	0.018	0.70
抗アンフェタミン作用		ラット <sup>8)</sup>	0.038	1.1
条件回避反応抑制作用 (ジャンピングボックステスト)		ラット <sup>8)</sup>	0.058	0.93
自発運動抑制作用		マウス <sup>10)</sup>	0.9	7.0
ヘキソバルビタール睡眠増強作用		マウス <sup>10)</sup>	7.21 <sup>注)</sup>	8.63 <sup>注)</sup>
カタレプシー惹起作用		ラット <sup>10)</sup>	1.1	15.0

注) ED<sub>60</sub> (正向反射消失の平均持続時間を60分にする量)

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>11)</sup>

該当資料なし

<参考：ビーグル犬>

ハロペリドール錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg、細粒 1% 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ハロペリドール錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg、細粒 1% 「アメル」又は各標準製剤をそれぞれビーグル犬 10 頭(1 群 5 頭)に単回経口投与し、血清中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した結果、いずれも両剤間に有意さはなく、生物学的に同等と判断された。

治験デザイン	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。		
投与条件	雄性ビーグル犬に対して前日夕方より絶食とし、翌朝、ハロペリドール錠、細粒「アメル」又は標準製剤を下表のとおり水とともに単回経口投与した。		
	ハロペリドール錠・細粒	標準製剤	試験投与量
	錠 0.75mg	錠剤、0.75mg	それぞれ 20 錠(ハロペリドールとして 15 mg)
	錠 1mg	錠剤、1mg	それぞれ 20 錠(ハロペリドールとして 20 mg)
	錠 1.5mg	錠剤、1.5mg	それぞれ 10 錠(ハロペリドールとして 15 mg)
	錠 2mg	錠剤、1mg	それぞれ 10 錠、20 錠(ハロペリドールとして 20 mg)
	錠 3mg	錠剤、1.5mg	それぞれ 5 錠、10 錠(ハロペリドールとして 15 mg)
	細粒 1%	細粒剤、10mg	それぞれハロペリドールとして 2 mg/kg
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 1、2、3、6、9 及び 12 時間目の 7 時点とした。		
分析法	HPLC 法		

#### ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→12)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」×20 錠	192.39±21.05	37.17±5.44	3.00±0.00	3.71±1.17
セレネース錠 0.75mg×20 錠	193.04±26.84	37.09±6.31	3.00±0.00	3.68±1.89

(Mean±S.D.,n=10)

### ハロペリドール錠 1mg 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→12)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ハロペリドール錠 1mg 「アメル」×20 錠	203.52±12.76	39.17±5.24	3.00±0.00	4.38±1.36
セレネース錠 1mg×20 錠	200.57±27.66	39.26±6.16	3.00±0.00	5.48±3.47

(Mean±S.D.,n=10)

### ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→12)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」×10 錠	180.08±20.37	36.82±6.92	3.00±0.00	3.61±1.48
セレネース錠 1.5mg×10 錠	178.66±20.63	36.77±5.23	3.00±0.00	3.41±1.27

(Mean±S.D.,n=10)

### ハロペリドール錠 2mg 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→12)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ハロペリドール錠 2mg 「アメル」×10 錠	199.19±16.40	38.54±5.11	3.00±0.00	4.72±1.50
セレネース錠 1mg×20 錠	202.14±16.61	38.43±3.76	3.00±0.00	4.80±1.37

(Mean±S.D.,n=10)

### ハロペリドール錠 3mg 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→12)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ハロペリドール錠 3mg 「アメル」×5 錠	178.49±15.41	36.21±4.82	3.00±0.00	3.29±0.59
セレネース錠 1.5mg×10 錠	184.47±18.66	37.54±4.17	3.00±0.00	3.49±0.56

(Mean±S.D.,n=10)

### ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→12)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ハロペリドール細粒 1% 「アメル」×2mg/kg	202.29±22.46	38.94±5.96	3.00±0.00	4.97±1.69
セレネース細粒 1%×2mg/kg	200.63±15.43	39.29±4.38	3.00±0.00	4.76±1.89

(Mean±S.D.,n=10)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」参照

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

11.8 mL/min/kg<sup>1)</sup>

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

約 60%<sup>12)</sup> (外国人データ)

## 5. 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

催奇形性を疑う症例がある。

また、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。

<参考>

動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。

### (3) 乳汁への移行性

ヒト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

### (6) 血漿蛋白結合率

血清蛋白結合率

約 92% (*in vitro*、ヒト血清、限外ろ過法又は平衡透析法)

約 92% (統合失調症患者、ハロペリドール投与約 12 時間後採血、平衡透析法)<sup>13)</sup> (外国人データ)

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ハロペリドールは、カルボニル基の還元化のほか、酸化的脱アルキル化、グルクロン酸抱合等により代謝される。代謝産物である還元型ハロペリドールも酸化的脱アルキル化及びグルクロン酸抱合を受け、また、ハロペリドールへ逆酸化される<sup>14)</sup>。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率  
CYP2D6、CYP3A4<sup>15, 16)</sup>

(3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人及び統合失調症患者(各4例)に<sup>3</sup>H-ハロペリドール2mgを単回経口投与したところ、投与5日後までの放射能の累積尿中排泄率は健康成人群で26.2%、患者群で20.1%であった。また、投与3日後までの放射能の累積糞中排泄率は約15%であった<sup>17)</sup>(外国人データ)。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態が悪化するおそれがある。]
- 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強される。]
- 2.3 重症の心不全患者[心筋に対する障害作用や血圧降下が報告されている。]
- 2.4 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者[錐体外路症状が悪化するおそれがある。]
- 2.5 本剤の成分又はブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者
- 2.6 アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)[10.1 参照]
- 2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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など危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 8.2 本剤は制吐作用を有するため、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ことがあるので、注意すること。[11.1.3 参照]
- 8.3 本剤の急激な増量により悪性症候群が起こることがあるので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。[11.1.1 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心・血管疾患、低血圧、又はこれらの疑いのある患者(重症の心不全患者を除く)  
一過性の血圧降下があらわれることがある。

#### 9.1.2 QT 延長を起こしやすい患者

低カリウム血症のある患者等では、QT 延長が発現するおそれがある。[10.2、11.1.2 参照]

#### 9.1.3 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ことがある。

#### 9.1.4 甲状腺機能亢進状態にある患者

錐体外路症状が起こりやすい。

#### 9.1.5 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者、脳に器質的障害のある患者

悪性症候群が起こりやすい。[11.1.1 参照]

#### 9.1.6 高温環境下にある患者

体温調節中枢を抑制するため、高熱反応が起こるおそれがある。

#### 9.1.7 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者

肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。[11.1.8 参照]

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

血中濃度が上昇するおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加(マウス)、流産率の上昇(ラット)等の胎児毒性が報告されている。また、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。[2.7 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行し、哺乳中の児の血中に検出されたと報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児に抗精神病薬を投与した場合、錐体外路症状、特にジスキネジアが起りやすいとの報告がある。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始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。錐体外路症状等の副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2D6 及び CYP3A4 で代謝される。[16.4.2 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) ボスミン [2.6 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制薬 バルビツール酸誘導体等	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
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。
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン作動性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤 等	腸管麻痺等の抗コリン系の副作用が強くあらわれることがある。また、精神症状が悪化したとの報告がある。	併用により抗コリン作用が強くあらわれる。
抗ドパミン作用を有する薬剤 ベンザミド系薬剤 メトクロプラミド スルピリド チアプリド 等 ドンペリドン 等	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現することがある。	併用により抗ドパミン作用が強くあらわれる。
タンドスピロン	錐体外路症状を増強するおそれがある。	タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D <sub>2</sub> )作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤 ブロモクリプチン 等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。
薬物代謝酵素(主に CYP3A4)を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン 等	本剤の作用が減弱することがある。	薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。
CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール等	本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。	薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。
CYP2D6 を阻害する薬剤 キノジン プロメタジン クロルプロマジン 等	本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。	薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2、11.1.2 参照]	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 悪性症候群(頻度不明)

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、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。

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、死亡した例が報告されている。[8.3、9.1.5 参照]

###### 11.1.2 心室細動、心室頻拍(いずれも頻度不明)

心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、QT 延長があらわれることがある。[9.1.2、10.2 参照]

###### 11.1.3 麻痺性イレウス(頻度不明)

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)をきたし、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、投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。[8.2 参照]

###### 11.1.4 遅発性ジスキネジア(頻度不明)

長期投与により、遅発性ジスキネジア(口周部の不随意運動。四肢の不随意運動等を伴うことがある。)があらわれ、投与中止後も持続することがある。抗パーキンソン剤を投与しても、症状が軽減しない場合があるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与継続の必要性を、他の抗精神病薬への変更も考慮して慎重に判断すること。

###### 11.1.5 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

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ので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限など適切な処置を行うこと<sup>18)</sup>。

###### 11.1.6 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明)

###### 11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。

### 11.1.8 肺塞栓症、深部静脈血栓症(いずれも頻度不明)

肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、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。[9.1.7 参照]

### 11.1.9 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上 <sup>注1)</sup>	5%未満 <sup>注1)</sup>	頻度不明
循環器		血圧降下、起立性低血圧	心電図異常(QT 間隔の延長、T 波の変化等)、頻脈
肝臓		肝機能異常	
錐体外路症状 <sup>注2)</sup>	パーキンソン症候群(振戦(11.9%)、筋強剛、流涎、寡動、歩行障害、仮面様顔貌、嚥下障害等)、アカシジア(静坐不能)	ジスキネジア(口周部、四肢等の不随意運動等)、ジストニア(痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、後弓反張、眼球上転発作等)	
眼		眼の調節障害	長期又は大量投与による角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着
過敏症			発疹、じん麻疹、そう痒感、光線過敏症
血液			貧血、白血球減少
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、口渇	
内分泌		月経異常、体重増加	女性化乳房、乳汁分泌、高プロラクチン血症、インポテンス、持続勃起
呼吸器		呼吸困難	喉頭攣縮
精神神経系	不眠(16.1%)、焦燥感、神経過敏	眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常	過鎮静、抑うつ、知覚変容発作
その他		脱力感・倦怠感・疲労感、発熱、発汗、潮紅、鼻閉	浮腫、排尿困難、体温調節障害

注 1) 発現頻度は国内文献の集計結果に基づく。  
注 2) 異常が認められた場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤投与など適切な処置を行うこと。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

主な症状は、低血圧、過度の鎮静、重症の錐体外路症状(筋強剛、振戦、ジストニア症状)等である。また、呼吸抑制及び低血圧を伴う昏睡状態や心電図異常(Torsades de pointesを含む)があらわれることがある。小児では血圧上昇があらわれたとの報告もある。

#### 13.2 処置

低血圧や循環虚脱があらわれた場合には、輸液、血漿製剤、アルブミン製剤、ノルアドレナリン等の昇圧剤(アドレナリンは禁忌)等の投与により血圧の確保等の処置を行う。また、重症の錐体外路症状に対しては、抗パーキンソン剤を投与する。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

15.1.2 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

雌マウスに長期間経口投与した試験において、臨床最大通常用量の10倍(1.25 mg/kg/日)以上で乳腺腫瘍の発生頻度が、また、40倍(5 mg/kg/日)以上で下垂体腫瘍の発生頻度が、対照群に比し高いとの報告がある。

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：劇薬

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：ハロペリドール 劇薬

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

〈錠 0.75mg、錠 1.5mg、錠 2mg〉

PTP 包装は個装箱開封後、バラ包装は開栓後、遮光して保存すること。

〈細粒 1%〉

アルミ袋開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：セレネース錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 3mg、細粒 1%

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、チミペロン、スピペロン、スルピリド、スルトプリド、クロルプロマジン、レボメプロマジン、ペルフェナジン、リスペリドン、クエチアピン、ペロスピロン、オランザピン、ブロナンセリンなど

### 7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 レモナミン錠 0.75mg <sup>注1</sup>	1978年5月16日	15300AMZ00467	1981年9月1日	2002年10月20日
販売名変更 ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01012	2013年12月13日	〃

注1.経過措置期限終了 2014年9月30日

ハロペリドール錠 1mg 「アメル」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 レモナミン錠 1mg <sup>注1</sup>	1979年4月13日	15400AMZ00379	2001年7月6日	2001年7月6日
販売名変更 ハロペリドール錠 1mg 「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01015	2013年12月13日	〃

注1.経過措置期限終了 2014年9月30日

ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 レモナミン錠 1.5mg <sup>注1</sup>	1978年5月16日	15300AMZ00468	1981年9月1日	2002年10月20日
販売名変更 ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01013	2013年12月13日	〃

注1.経過措置期限終了 2014年9月30日

ハロペリドール錠 2mg 「アメル」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 レモナミン錠 2mg <sup>注1</sup>	1979年4月13日	15400AMZ00380	2001年7月6日	2001年7月6日
販売名変更 ハロペリドール錠 2mg 「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01014	2013年12月13日	〃

注1.経過措置期限終了 2014年9月30日

**ハロペリドール錠 3mg 「アメル」**

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
旧販売名 レモナミン錠 3mg <sup>注1</sup>	1979年4月13日	15400AMZ00381	1981年9月1日	1981年9月1日
販売名変更 ハロペリドール錠 3mg 「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01017	2013年12月13日	〃

注1.経過措置期限終了 2014年9月30日

**ハロペリドール細粒 1% 「アメル」**

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
旧販売名 レモナミン細粒 <sup>注2</sup>	1978年5月16日	15300AMZ00469	1981年9月1日	2002年10月20日
販売名変更・旧販売名 レモナミン細粒 1% <sup>注1</sup>	2005年3月7日 (代替新規承認)	21700AMZ00361	2005年6月10日	〃
販売名変更 ハロペリドール細 粒 1% 「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01011	2013年12月13日	〃

注1.経過措置期限終了 2014年9月30日

注2.経過措置期限終了 2006年3月31日

**9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」	1179020F1015	1179020F1244	115087201	621508701
ハロペリドール錠 1mg「アメル」	1179020F2011	1179020F2100	113923501	621392301
ハロペリドール錠 1.5mg「アメル」	1179020F3018	1179020F3298	115088901	621508801
ハロペリドール錠 2mg「アメル」	1179020F4014	1179020F4073	113924201	621392401
ハロペリドール錠 3mg「アメル」	1179020F5010	1179020F5142	101453204	620145304
ハロペリドール細粒 1%「アメル」	1179020C1019	1179020C1280	101419815	620141915

### 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-4180
- 2) Niemegeers C. J. E., et al. : Proc. R. Soc. Med. 1976 ; 69 (suppl.1) : 3-8 (PMID : 14331)  
(D-003035)
- 3) Andén N.-E., et al. : Eur. J. Pharmacol. 1970 ; 11 : 303-314 (PMID : 5477307)  
(D-003036)
- 4) 日本公定書協会 編 : 医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社.
- 5) 社内資料 : 安定性試験(長期保存試験)
- 6) 社内資料 : 安定性試験(無包装)
- 7) 社内資料 : 溶出試験
- 8) Janssen P. A. J., et al. : Arzneimittel.-Forsch. 1965 ; 15 : 104-117 (PMID : 14268414)  
(D-003037)
- 9) Janssen P. A. J., et al. : Arzneimittel.-Forsch. 1968 ; 18 : 261-279 (PMID : 4386815)  
(D-003038)
- 10) 清水当尚, 他 : 応用薬理. 1973 ; 7 : 289-316 (D-003039)
- 11) 社内資料 : 生物学的同等性試験(動物)
- 12) Forsman A. & Öhman R. : Curr. Ther. Res. 1976 ; 20 : 319-336 (PMID : 822989)  
(D-003031)
- 13) Forsman A. & Öhman R. : Curr. Ther. Res. 1977 ; 21 : 245-255 (PMID : 403060)  
(D-003032)
- 14) Tsang M. W., et al. : J. Clin. Psychopharmacol. 1994 ; 14 : 159-162 (PMID : 8027411)  
(D-003033)
- 15) Tyndale R. F., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1991 ; 31 : 655-660 (PMID : 1867960)  
(D-002013)
- 16) Fang J., et al. : Cell. Mol. Neurobiol. 1997 ; 17 : 227-233 (PMID : 9140699)  
(D-002014)
- 17) Johnson P.C., et al. : Int. J. Neuropsychiatry. 1967 ; 3 (suppl.1) : S24-S25 (PMID : 6051722)  
(D-003034)
- 18) Matuk F. & Kalyanaraman K. : Arch. Neurol. 1977 ; 34 : 374-375 (PMID : 860939)  
(D-002012)

2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 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

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、梶じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

錠剤：シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

細粒：55℃の温湯20 mLを入れたカップに成人1回量の細粒剤(0.3 g)を入れて10分間自然放置した後、スパートルで右20回、左20回、右10回と円を描くように攪拌し、懸濁状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

ハロペリドール錠 1mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

ハロペリドール錠 2mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

ハロペリドール錠 3mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

ハロペリドール細粒 1% 「アメル」：水(約55℃)、10分、スパートルで攪拌することにより溶解し、8 Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし