医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗精神病剤

ブロナンセリン錠2mg「サワイ」
ブロナンセリン錠4mg「サワイ」
ブロナンセリン錠8mg「サワイ」
ブロナンセリン散2%「サワイ」

BLONANSERIN

ブロナンセリン製剤

剤形	錠２mg：素錠 錠４mg/錠８mg：割線入り素錠 散２％：散剤
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	錠２mg：１錠中ブロナンセリン２mg含有 錠４mg：１錠中ブロナンセリン４mg含有 錠８mg：１錠中ブロナンセリン８mg含有 散２％：１g中ブロナンセリン20mg含有
一般名	和名：ブロナンセリン 洋名：Blonanserin
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年２月15日(錠２mg/錠４mg/錠８mg) 2020年２月17日(散２％) 薬価基準収載年月日：2019年６月14日(錠２mg/錠４mg/錠８mg) 2020年６月19日(散２％) 発売年月日：2019年６月14日(錠２mg/錠４mg/錠８mg) 2020年６月19日(散２％)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023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 —日本病院薬剤師会—

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年９月に日病薬学術第３小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年９月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.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 1
　1．開発の経緯 1
　2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
　1．販売名 2
　2．一般名 2
　3．構造式又は示性式 2
　4．分子式及び分子量 2
　5．化学名（命名法） 3
　6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
　7．ＣＡＳ登録番号 3

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

Ⅳ．製剤に関する項目 6
　1．剤形 6
　2．製剤の組成 6
　3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
　4．製剤の各種条件下における安定性 7
　5．調製法及び溶解後の安定性 12
　6．他剤との配合変化（物理化学的変化） 12
　7．溶出性 12
　8．生物学的試験法 17
　9．製剤中の有効成分の確認試験法 17
　10．製剤中の有効成分の定量法 18
　11．力価 18
　12．混入する可能性のある夾雑物 18
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 18
　14．その他 18

Ⅴ．治療に関する項目 19
　1．効能又は効果 19
　2．用法及び用量 19
　3．臨床成績 19

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 21
　1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 21
　2．薬理作用 21

Ⅶ．薬物動態に関する項目 22
　1．血中濃度の推移・測定法 22
　2．薬物速度論的パラメータ 25
　3．吸収 26
　4．分布 26
　5．代謝 27
　6．排泄 27
　7．トランスポーターに関する情報 27
　8．透析等による除去率 27

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 28
　1．警告内容とその理由 28
　2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 28
　3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 28
　4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 28
　5．慎重投与内容とその理由 28
　6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 29
　7．相互作用 29
　8．副作用 31
　9．高齢者への投与 34
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 34
　11．小児等への投与 34
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 34
　13．過量投与 34
　14．適用上の注意 34
　15．その他の注意 34
　16．その他 35

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 36
　1．薬理試験 36
　2．毒性試験 36

Ⅹ．管理的事項に関する項目 37
　1．規制区分 37
　2．有効期間又は使用期限 37
　3．貯法・保存条件 37
　4．薬剤取扱い上の注意点 37
　5．承認条件等 37
　6．包装 37
　7．容器の材質 38
　8．同一成分・同効薬 38
　9．国際誕生年月日 38
　10．製造販売承認年月日及び承認番号 38
　11．薬価基準収載年月日 38
　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 38
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 39
　14．再審査期間 39
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報 39
　16．各種コード 39
　17．保険給付上の注意 39

XI．文献 40
　1．引用文献 40
　2．その他の参考文献 40

Ⅻ．参考資料 41
　1．主な外国での発売状況 41
　2．海外における臨床支援情報 41

XIII．備考 41
　その他の関連資料 41

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg/散２％「サワイ」は、ブロナンセリンを含有する抗精神病剤である。

ブロナンセリンは、５-HT$_{2A}$受容体拮抗作用とD$_2$受容体拮抗作用を併せもつ非定型抗精神病薬である。[1)]

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	錠２mg/錠４mg/錠８mg	散２％
承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第２号	
承　認	2019年２月	2020年２月
上　市	2019年６月	2020年６月

2．製品の治療学的・製剤学的特性

１）錠剤本体に成分名及び規格を両面印字している。＜錠２mg/錠４mg/錠８mg＞

２）添加剤由来の甘みを有する散剤である。＜散２％＞

３）個装箱の一部を切り離し、調剤棚カードとして使用可能である。＜錠２mg/錠４mg/錠８mg＞

４）バラボトルのキャップへ貼付可能な副片付ラベルを採用している。＜散２％＞

５）５-HT$_{2A}$受容体拮抗作用とD$_2$受容体拮抗作用を併せもち、５-HT$_{2A}$受容体拮抗作用よりD$_2$受容体拮抗作用がやや強い。[1)]

６）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）、横紋筋融解症、無顆粒球症、白血球減少、肺塞栓症、深部静脈血栓症、肝機能障害、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

1）和名

ブロナンセリン錠２㎎「サワイ」
ブロナンセリン錠４㎎「サワイ」
ブロナンセリン錠８㎎「サワイ」
ブロナンセリン散２％「サワイ」

2）洋名

BLONANSERIN

3）名称の由来

通知「平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

２．一般名

1）和名（命名法）

ブロナンセリン(JAN)

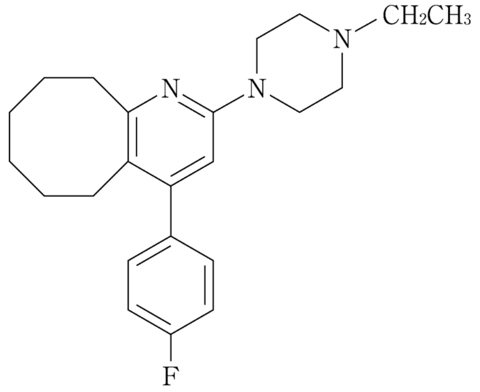
2）洋名（命名法）

Blonanserin（JAN、INN）

3）ステム

－anserin：セロトニン受容体拮抗薬

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{30}FN_3$
分子量：367.50

5．化学名（命名法）

２-（４-Ethyl-１-piperazinyl）-４-（４-fluorophenyl）-５，６，７，８，９，10
-hexahydrocycloocta［*b*］pyridine

6．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7．CAS登録番号

132810-10-７

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

1)外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

2)溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

3)吸湿性

乾燥減量：0.5％以下(１g、105℃、３時間)

4)融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：123～126℃

5)酸塩基解離定数

該当資料なし

6)分配係数

該当資料なし

7)その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」

１)紫外可視吸光度測定法

２)赤外吸収スペクトル測定法

３)フッ化物の定性反応

●ブロナンセリン散２％「サワイ」

１)紫外可視吸光度測定法

２)赤外吸収スペクトル測定法

３)液体クロマトグラフィー

４．有効成分の定量法

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」

電位差滴定法

●ブロナンセリン散２％「サワイ」

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

1)剤形の区別、外観及び性状

品　名	剤　形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性　状
ブロナンセリン錠 ２mg「サワイ」	素　錠	 5.8	約60	2.4	白　色
ブロナンセリン錠 ４mg「サワイ」	割線入り素錠	 7.5	約120	2.3	白　色
ブロナンセリン錠 ８mg「サワイ」	割線入り素錠	 9.0	約240	3.2	白　色
ブロナンセリン散 ２%「サワイ」	散　剤	――			白　色

2)製剤の物性

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ブロナンセリン散２%「サワイ」

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3)識別コード

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」：ブロナンセリン　2　サワイ

●ブロナンセリン錠４mg「サワイ」：ブロナンセリン　4　サワイ

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」：ブロナンセリン　8　サワイ

4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2．製剤の組成

1)有効成分(活性成分)の含量

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」：１錠中にブロナンセリン２mgを含有する。

●ブロナンセリン錠４mg「サワイ」：１錠中にブロナンセリン４mgを含有する。

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」：１錠中にブロナンセリン８mgを含有する。

●ブロナンセリン散２%「サワイ」：１g中にブロナンセリン20mgを含有する。

2)添加物

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」

添加物として、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

●ブロナンセリン散２％「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

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

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」

１)加速試験[2)]

本製剤の安定性を確認するため、加速試験（３ロット、繰り返し３回）を実施した。
その結果、規格に適合し、１ロット目の試験結果を次表に示した。
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40℃75%RH・遮光６ヵ月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	98.9

※：表示量に対する含有率(%)，平均値

２)無包装下の安定性試験[3)]

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験（１ロット、繰り返し１回(定量試験のみ３回)）を行った。
その結果、光の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	温度（40℃・遮光６ヵ月）	湿度（25℃75%RH・遮光６ヵ月）	室温（25℃60%RH・遮光６ヵ月）
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.6	4.7	3.5	4.5
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.2	99.9	99.6

	イニシャル	光*	
		総照射量60万lx･hr	総照射量120万lx･hr
性状	白色の素錠	白色の素錠† （規格内）	白色の素錠† （規格内）
硬度(kg)	4.6	4.2	3.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.1	98.3

†：イニシャルより若干黄味を帯びたが、白色の範囲内
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)，平均値
＊：25℃60%RH、D65蛍光ランプ(3000lx)、開放シャーレ

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

●ブロナンセリン錠４mg「サワイ」

１)加速試験 [4)]

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(３ロット、繰り返し３回)を実施した。
その結果、規格に適合し、１ロット目の試験結果を次表に示した。
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40℃75%RH･遮光６ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.4

※：表示量に対する含有率(%)，平均値

バラ：[本体]白色ポリエチレン瓶
　　　[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40℃75%RH･遮光６ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.4

※：表示量に対する含有率(%)，平均値

２）無包装下の安定性試験[5)]

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験（１ロット、繰り返し１回（定量試験のみ３回））を行った。

その結果、光の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	温度（40℃･遮光６ヵ月）	湿度（25℃75%RH･遮光６ヵ月）	室温（25℃60%RH･遮光６ヵ月）
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	4.6	4.4	3.5	4.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	100.1	100.2

	イニシャル	光*	
		総照射量60万lx･hr	総照射量120万lx･hr
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠†（規格内）	白色の割線入り素錠†（規格内）
硬度（kg）	4.6	4.1	4.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	98.5

†：イニシャルより若干黄味を帯びたが、白色の範囲内

※：イニシャルを100としたときの含有率（%），平均値

＊：25℃60%RH、D65蛍光ランプ（3000lx）、開放シャーレ

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

３）分割後の安定性試験[6)]

本製剤を分割後、下記条件で保存し、安定性試験（３ロット、繰り返し１回）を行った。

その結果、光の条件で性状変化及び含量低下が観察された。

定量試験の変化率が最も大きかったロットの結果を次表に示した。

		イニシャル	室温（25℃60%RH･遮光３ヵ月）	光*	
				総照射量60万lx･hr	総照射量120万lx･hr
性状	表面	白色	変化なし	白色†（規格内）	白色†（規格内）
	分割面	白色	変化なし	白色†（規格内）	白色†（規格内）
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	99.9	97.6	96.6
含量均一性試験（参考）		問題なし			

†：イニシャルより若干黄味を帯びたが、白色の範囲内

※：イニシャルを100としたときの含有率（%）

＊：25℃60%RH、D65蛍光ランプ（3000lx）、開放シャーレ

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」

１）加速試験[7)]

本製剤の安定性を確認するため、加速試験（３ロット、繰り返し３回）を実施した。

その結果、規格に適合し、１ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40℃75%RH・遮光６ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.5

※：表示量に対する含有率(%)，平均値

バラ：[本体]白色ポリエチレン瓶
　　　[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40℃75%RH・遮光６ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.5

※：表示量に対する含有率(%)，平均値

２)無包装下の安定性試験[8)]

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験（１ロット、繰り返し１回(定量試験のみ３回)）を行った。

その結果、湿度の条件で硬度低下、光の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	温度(40℃・遮光６ヵ月)	湿度(25℃75%RH・遮光)		
			１ヵ月	３ヵ月	６ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.4	6.1	4.5	4.6	4.5
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	99.6	99.3	99.8

	イニシャル	光*		室温(25℃60%RH・遮光６ヵ月)
		総照射量60万lx・hr	総照射量120万lx・hr	
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠†(規格内)	白色の割線入り素錠†(規格内)	変化なし
硬度(kg)	6.4	5.8	5.6	6.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.9	98.3	99.4

†：イニシャルより若干黄味を帯びたが、白色の範囲内

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)，平均値

＊：25℃60%RH、D65蛍光ランプ(3000lx)、開放シャーレ

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

３）分割後の安定性試験[9)]

本製剤を分割後、下記条件で保存し、安定性試験（３ロット、繰り返し１回）を行った。
その結果、光の条件で性状変化及び含量低下が観察された。
定量試験の変化率が最も大きかったロットの結果を次表に示した。

		イニシャル	室温（25℃60%RH・遮光３ヵ月）	光*	
				総照射量60万lx・hr	総照射量120万lx・hr
性状	表面	白色	変化なし	白色†（規格内）	白色†（規格内）
	分割面	白色	変化なし	白色†（規格内）	白色†（規格内）
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	99.1	96.4	95.4
含量均一性試験（参考）		問題なし			

†：イニシャルより若干黄味を帯びたが、白色の範囲内
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
＊：25℃60%RH、D65蛍光ランプ(3000lx)、開放シャーレ

●ブロナンセリン散２%「サワイ」

１）加速試験[10)]

本製剤の安定性を確認するため、加速試験（３ロット、繰り返し３回）を実施した。
その結果、規格に適合し、１ロット目の試験結果を次表に示した。
バラ：　[本体]ポリエチレン瓶
　　　　[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40℃75%RH・遮光６ヵ月
性状	白色の散剤	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
粒度	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	98.6

※：表示量に対する含有率(%)，平均値

２）無包装下の安定性試験[11)]

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験（１ロット、繰り返し１回(定量試験のみ３回)）を行った。
その結果、光の条件で含量低下が観察された。

	イニシャル	温度（40℃・遮光90日）	湿度（25℃75%RH・遮光90日）
性状	白色の散剤	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.9	99.4

	イニシャル	光*			
		透明ガラス瓶（密栓）		シャーレ（開放）	
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr
性状	白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.6	99.7	100.4	96.4

※：イニシャルを100としたときの含有率（％），平均値

＊：25℃60％RH、D65蛍光ランプ（1000lx）

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

5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

●ブロナンセリン散２％「サワイ」

ⅩⅢ．備考「配合変化試験結果」参照[12)]

7．溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」[13)]

試験方法	「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24年２月29日　薬食審査発0229第10号）に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、5.0、6.8、水 100rpm：pH5.0
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ブロナンセリン錠２mg「サワイ」	
標準製剤	ブロナンセリン錠４mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

最終比較時点（15分）における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。

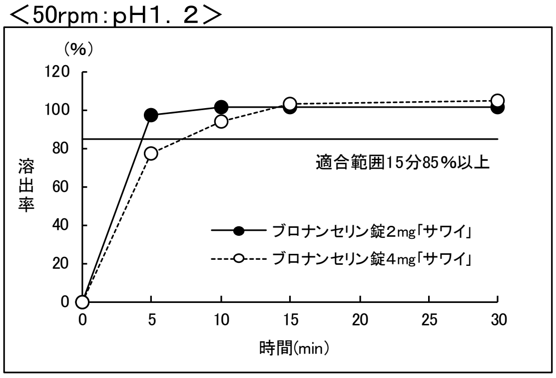
最終比較時点（15分）における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH6.8>
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(５分)及び規定された試験時間(360分)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±６％の範囲にあった。
最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±９％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±15％の範囲を超えるものがなかった。
<50rpm：水>
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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％の範囲にあった。
最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±20％の範囲を超えるものがなかった。
<100rpm：pH5.0>
両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。

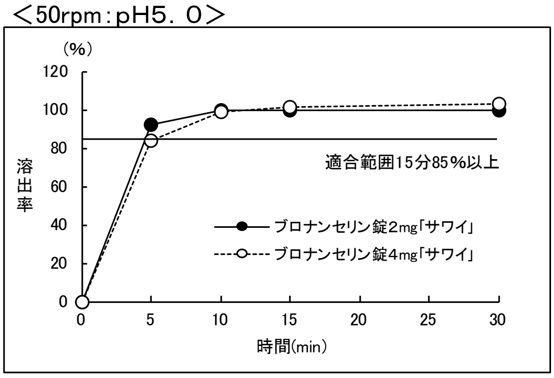
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

（溶出曲線）

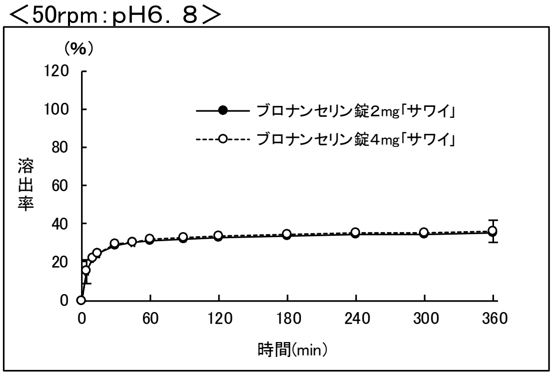
＜50rpm：pH1．2＞



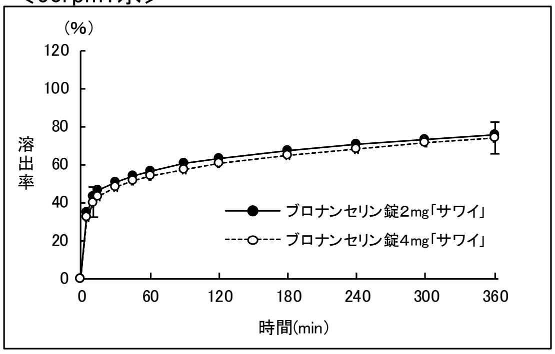
＜50rpm：pH5．0＞



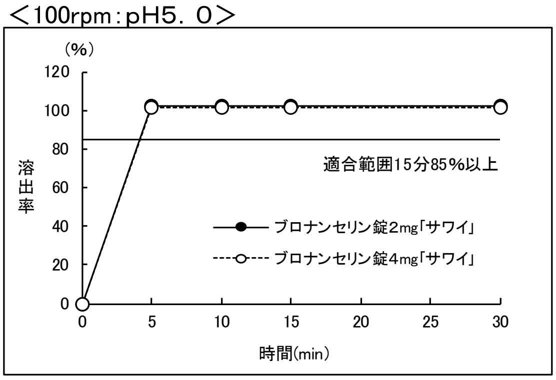
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH5．0＞



(I ：判定基準の適合範囲)

●ブロナンセリン錠4mg「サワイ」[14)]

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、5.0、6.8、水 100rpm：pH5.0
試験回数	12ベッセル	

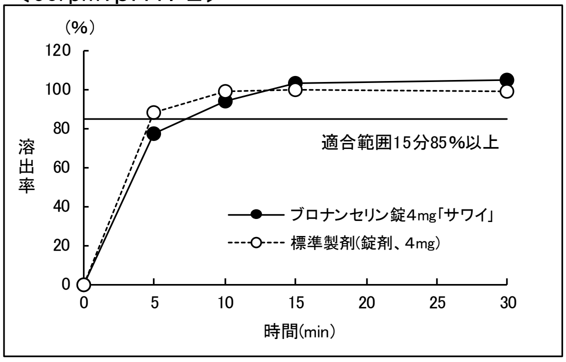
【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。
＜50rpm：pH5.0＞
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。
＜50rpm：pH6.8＞
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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±9%の範囲にあった。
＜50rpm：水＞
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)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±12%の範囲にあった。
＜100rpm：pH5.0＞
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

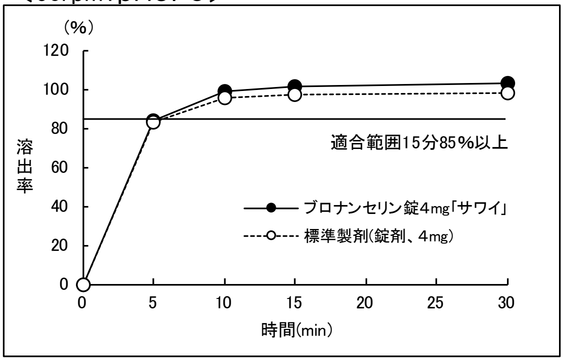
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

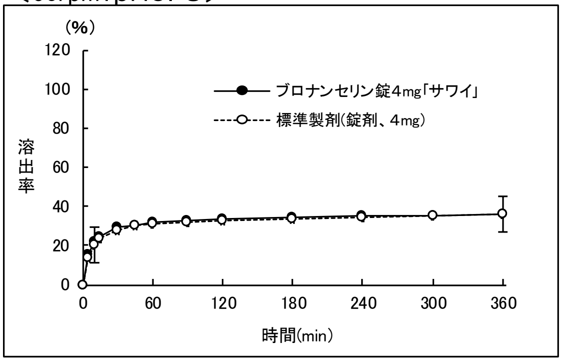
＜50rpm：pH1．2＞



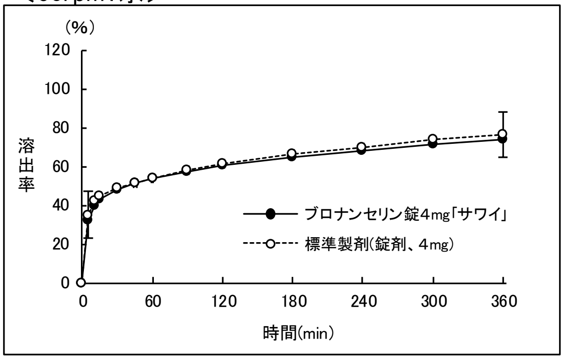
＜50rpm：pH5．0＞



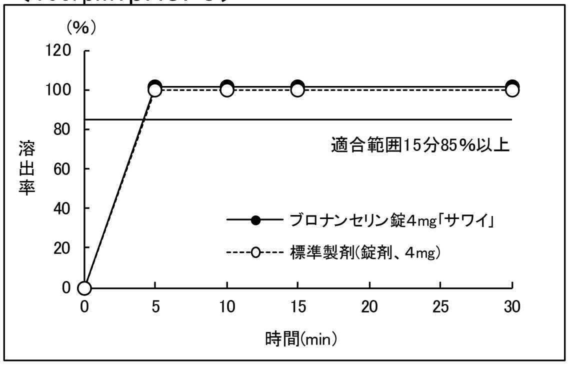
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH5．0＞



（ I ：判定基準の適合範囲）

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」[15)]

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、5.0、6.8、水 100rpm：pH5.0
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(５分)及び規定された試験時間(360分)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±９%の範囲にあった。

<50rpm：水>

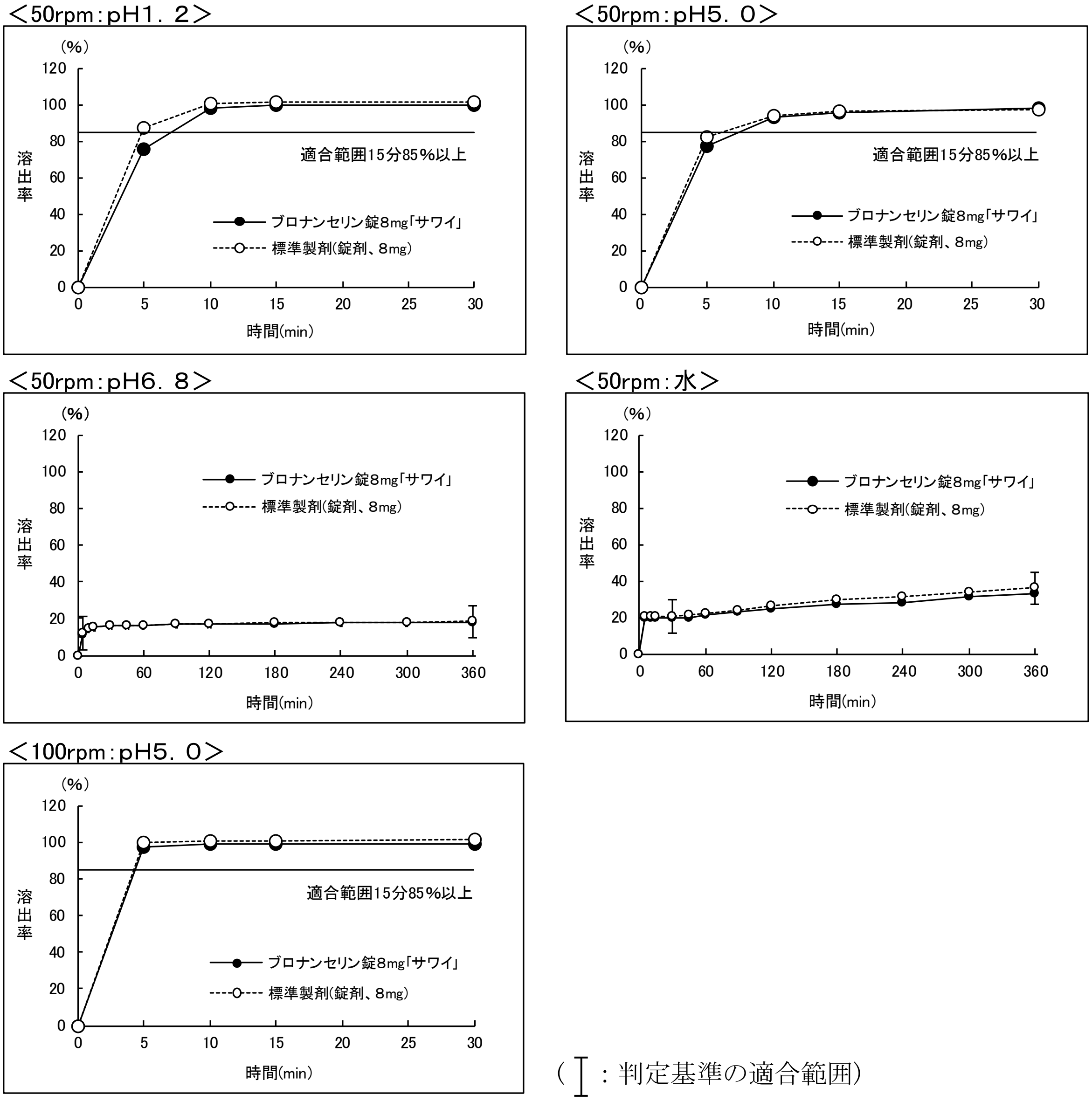
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９%の範囲にあった。

<100rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

（溶出曲線）



（ I ：判定基準の適合範囲）

●ブロナンセリン散２％「サワイ」[16)]

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号）に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、5.0、6.8、水
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

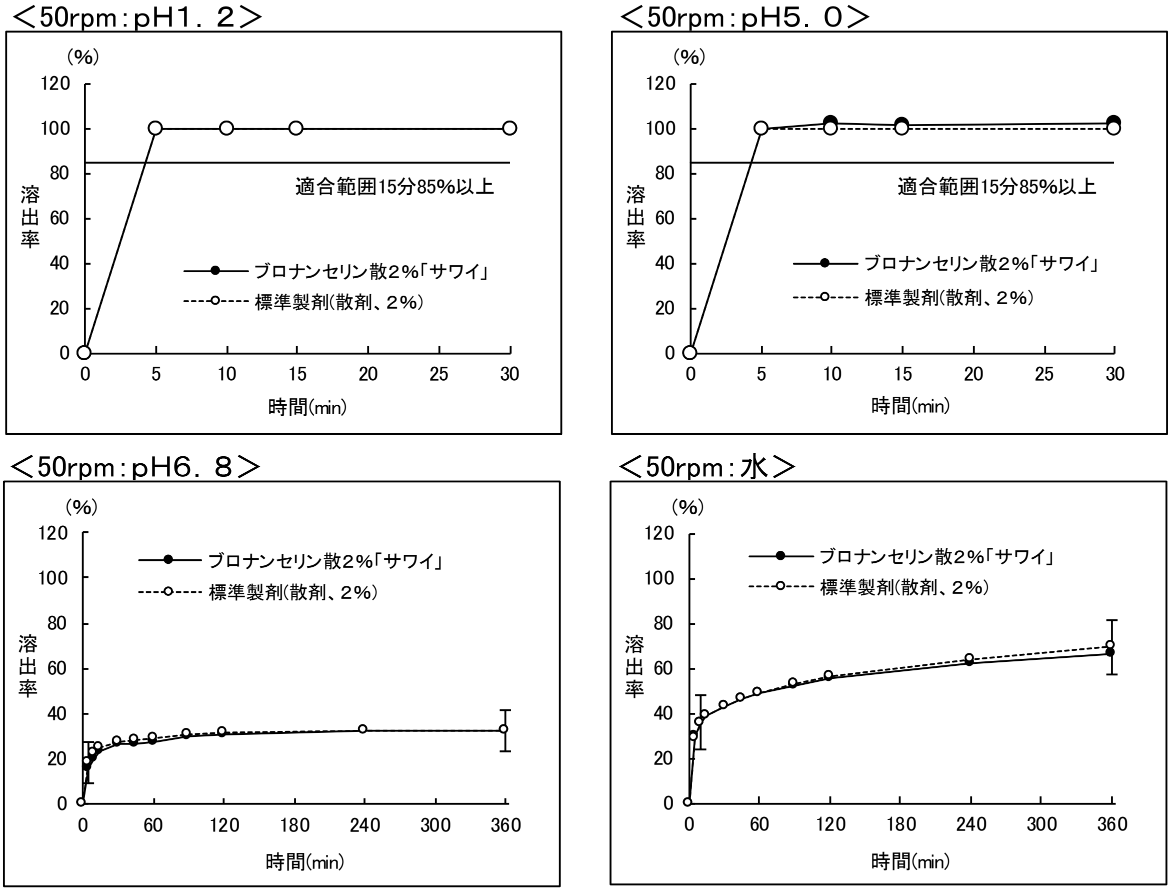
<50rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(５分)及び規定された試験時間(360分)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±９％の範囲にあった。
<50rpm：水>
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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±12％の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



(I ：判定基準の適合範囲)

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」
紫外可視吸光度測定法

●ブロナンセリン散２％「サワイ」
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」
液体クロマトグラフィー

●ブロナンセリン散２％「サワイ」
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

2．用法及び用量

通常、成人にはブロナンセリンとして１回４mg、１日２回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として１日８～16mgを２回に分けて食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、１日量は24mgを超えないこと。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

１）本剤の吸収は食事の影響を受けやすく、有効性及び安全性は食後投与により確認されているため、食後に服用するよう指導すること。〔空腹時に投与すると、食後投与と比較して吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。また空腹時で投与を開始し、食後投与に切り替えた場合には血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。〕

２）本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

３）ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、１回４mg、１日２回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

3．臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当しない

2)臨床効果

該当資料なし

3)臨床薬理試験

該当資料なし

4)探索的試験

該当資料なし

5)検証的試験

(1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2)比較試験
該当資料なし

(3)安全性試験
該当資料なし

(4)患者・病態別試験
該当資料なし

6)治療的使用
(1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

抗ドパミン作用／抗セロトニン作用：リスペリドン、パリペリドン、ペロスピロン塩酸塩水和物[17)]

2．薬理作用

ブロナンセリンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

５-HT_{2A}受容体拮抗作用とD_2受容体拮抗作用を併せもつ非定型抗精神病薬である。なお、５-HT_{2A}受容体拮抗作用よりD_2受容体拮抗作用がやや強い。[1)]

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

ブロナンセリン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

Ⅶ. －1. -3)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＞

●ブロナンセリン錠2㎎「サワイ」[13)]

ブロナンセリン錠2㎎「サワイ」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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ブロナンセリン錠4㎎「サワイ」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。

(Ⅳ. －7. 参照)

●ブロナンセリン錠4㎎「サワイ」[18, 19)]

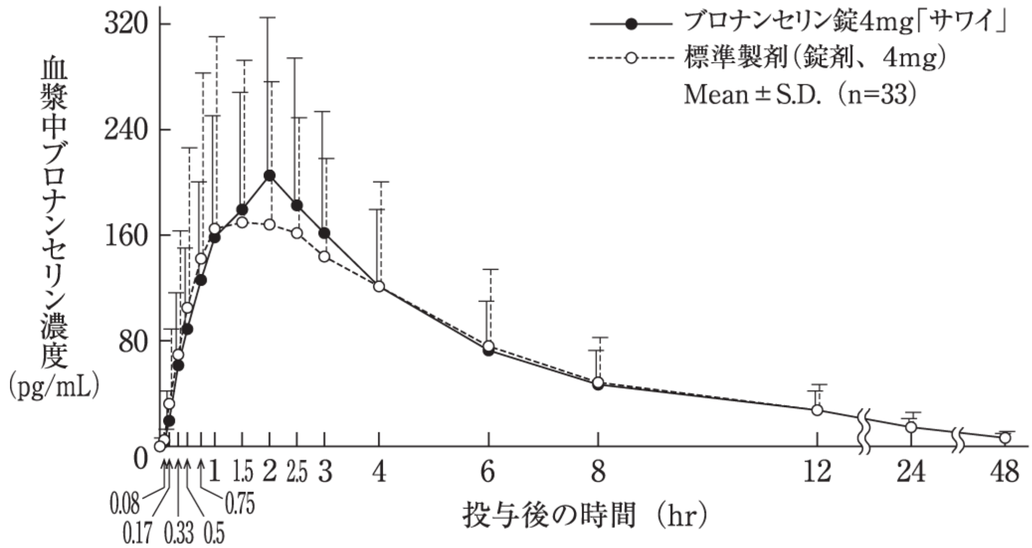
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法

ブロナンセリン錠4㎎「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ブロナンセリンとして4㎎)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロナンセリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、AUCは対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_t (pg･hr/mL)
ブロナンセリン錠4㎎ 「サワイ」	238±120	1.8±0.7	16.8±2.9	1531±720
標準製剤 (錠剤、4㎎)	222±137	1.7±0.8	17.3±3.1	1532±969

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_t	log(1.06)	log(0.91)～log(1.23)
Cmax	log(1.10)	log(0.95)～log(1.28)

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」[18, 20)]

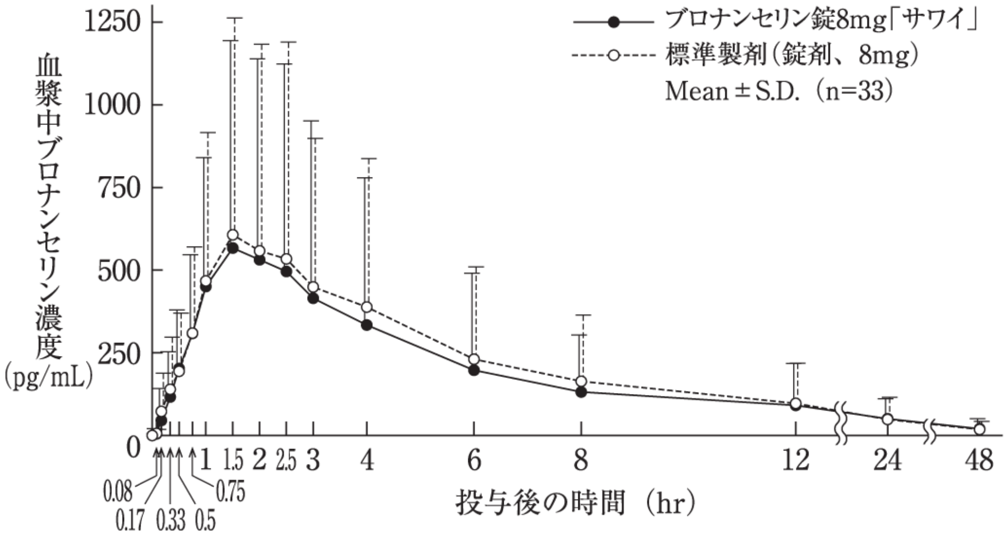
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	０、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、１、1.5、２、2.5、３、４、６、８、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法

ブロナンセリン錠８mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠（ブロナンセリンとして８mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ブロナンセリン濃度を測定した。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。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_t (pg・hr/mL)
ブロナンセリン錠８mg 「サワイ」	653±626	1.5±0.6	16.0±2.2	4495±5747
標準製剤 (錠剤、８mg)	747±707	1.5±0.8	15.8±1.9	4896±5599

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_t	log（0.95）	log（0.85）～log（1.07）
Cmax	log（0.94）	log（0.83）～log（1.07）

●**ブロナンセリン散２％「サワイ」**[21)]

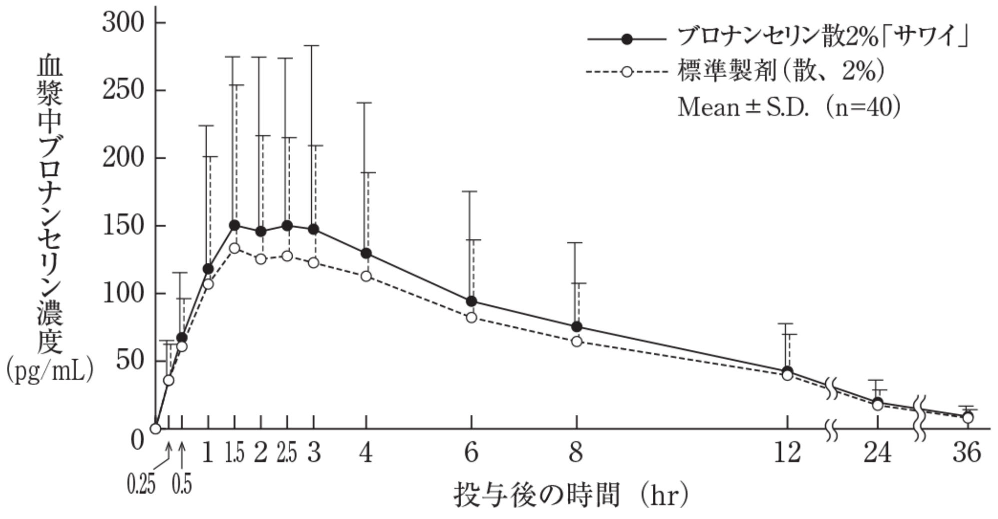
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号）に準じ、ブロナンセリン散２％「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.2g（ブロナンセリンとして４mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ブロナンセリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	０、0.25、0.5、１、1.5、２、2.5、３、４、６、８、12、24、36hr
休薬期間	７日以上
測定方法	液体クロマトグラフィー質量分析法(LC/MS/MS)

各製剤0.2g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}36hr}$ (pg･hr/mL)
ブロナンセリン散２％「サワイ」	176±148	2.2±1.0	10.9±1.3	1665±1320
標準製剤（散、２％）	153±117	2.3±0.9	10.7±1.8	1471± 984

（Mean±S.D., n=40）



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}36hr}$	log（1.05）	log（0.94）～log（1.19）
Cmax	log（1.08）	log（0.95）～log（1.23）

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

本剤の吸収は食事の影響を受けやすく、有効性及び安全性は食後投与により確認されているため、食後に服用するよう指導すること。〔空腹時に投与すると、食後投与と比較して吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。また空腹時で投与を開始し、食後投与に切り替えた場合には血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。〕

Ⅷ．－7．参照

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．－3)参照

4)消失速度定数

●ブロナンセリン錠４mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(ブロナンセリンとして４mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[18,19]

0.042±0.006hr^{-1}

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(ブロナンセリンとして８mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[18,20]

0.044±0.006hr^{-1}

●ブロナンセリン散２％「サワイ」を健康成人男子に0.2g(ブロナンセリンとして４mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[21]

0.0647±0.0080hr^{-1}

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

99.7％以上[22]

３．吸収

Ⅶ. －１．－3)参照

４．分布

1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

3)乳汁への移行性

＜参考＞動物実験(ラット)で乳汁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

主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

初回通過効果が大きい。[22)]

4) 代謝物の活性の有無及び比率

主な代謝物であるN-脱エチル体の*in vivo*薬理活性は未変化体の1/4.4～1/25である。[22)]

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6．排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8．透析等による除去率

蛋白結合率が高く透析されにくいと考えられる。[22)]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1)昏睡状態の患者〔昏睡状態が悪化するおそれがある。〕
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。〕
3)アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)(「相互作用」の項参照)
4)イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

Ⅴ.-2.参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1)心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者〔一過性の血圧降下があらわれることがある。〕
2)パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
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おそれがある。〕
4)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。〕
5)肝障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕
6)糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。〕
7)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
8)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児(「小児等への投与」の項参照)
9)薬物過敏症の患者
10)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起こりやすい。〕

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

１)**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。

２)**興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化**させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

３)本剤は肝酵素により代謝を受けやすく、血中濃度が大幅に上昇するおそれがあるため、CYP3A4を強く阻害する薬剤(アゾール系抗真菌剤、HIVプロテアーゼ阻害剤)を投与中の患者に本剤を投与しないこと(「相互作用」の項参照)。また、それ以外でも肝障害のある患者(「慎重投与」の項参照)、高齢者(「高齢者への投与」の項参照)、CYP3A4阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。

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)本剤の投与に際し、あらかじめ上記４)の副作用が発現するおそれがあることを、患者及びその家族に十分説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、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)

６)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)

７．相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

1)併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、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。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール (イトリゾール) ボリコナゾール (ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) (フロリード、オラビ) フルコナゾール (ジフルカン) ホスフルコナゾール (プロジフ) ポサコナゾール (ノクサフィル) リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

2)併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 アルコール	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等の中枢神経抑制作用による。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤 ブロモクリプチン 等	相互に作用が減弱することがある。	本剤はドパミン受容体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、作用が拮抗することによる。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
エリスロマイシン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、観察を十分に行い、必要に応じて減量するなど慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。エリスロマイシンとの併用により本剤のAUCが2.7倍、Cmaxが2.4倍に増加したとの報告がある。
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、観察を十分に行い、必要に応じて減量するなど慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。グレープフルーツジュースとの併用により本剤のAUC、Cmaxが1.8倍に増加したとの報告がある。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 クラリスロマイシン シクロスポリン ジルチアゼム 等	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、観察を十分に行い、必要に応じて減量するなど慎重に投与すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導体 リファンピシン 等	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を誘導するため、経口クリアランスが増加する可能性がある。

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ることがあるので、このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること。なお、投与中止後も症状が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)で制吐作用が認められたため、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。このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
(5) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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。
(6) **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。
(7) **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)
(8) **肝機能障害**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害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。
(9) **高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)

3)その他の副作用

2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症注1)	発疹、湿疹、そう痒
循環器注2)	血圧低下、起立性低血圧、血圧上昇、心電図異常(QT間隔の延長、T波の変化等)、頻脈、徐脈、不整脈、心室性期外収縮、上室性期外収縮、動悸、心拍数増加、心拍数減少
錐体外路症状注3)	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎過多、寡動、運動緩慢、歩行障害、仮面様顔貌等)、アカシジア(静坐不能)、ジスキネジア(構音障害、嚥下障害、口周部・四肢等の不随意運動等)、ジストニア(痙攣性斜頚、顔面・喉頭・頚部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等)
肝臓	脂肪肝、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常
眼	羞明、眼の乾燥、調節障害、霧視
消化器	便秘、食欲不振、悪心、胃炎、胃腸炎、嘔吐、食欲亢進、下痢、上腹部痛、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、口唇炎

	頻度不明
内　分　泌	プロラクチン上昇、月経異常、乳汁分泌、射精障害、女性化乳房、勃起不全
泌　尿　器	排尿困難、尿閉、尿失禁、頻尿
精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢、過鎮静、脱抑制、抑うつ、幻覚・幻聴、妄想、被害妄想、睡眠障害、行動異常、多動、脳波異常、躁状態、意識障害、異常感、会話障害、多弁、緊張、痙攣
血　液	白血球増加、好中球増加、白血球減少、リンパ球減少、赤血球増加、貧血、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板増加、血小板減少、異型リンパ球出現
そ　の　他	倦怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK(CPK)上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性、過換気、鼻漏、尿潜血陽性

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)観察を十分に行い、慎重に投与すること。
注3)症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。

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)
5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用
2)その他の副作用
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過　敏　症注1)	発疹、湿疹、そう痒

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。

9. 高齢者への投与

高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、一般に生理機能が低下しているので、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。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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)

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、類薬の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。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。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)動物実験(イヌ)で制吐作用が認められたため、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可能性がある。

４)げっ歯類(マウス、ラット)に104週間経口投与したがん原性試験において、マウス(１mg/kg/日以上)で乳腺腫瘍、下垂体腫瘍、ラット(１mg/kg/日)で乳腺腫瘍の発生頻度の上昇が認められた。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

1)薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

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

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品[注)]
有効成分	劇薬

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

2．有効期間又は使用期限

使用期限：３年

3．貯法・保存条件

室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

1）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

Ⅷ．－６．及びⅧ．－14．参照

3）調剤時の留意点について

該当しない

5．承認条件等

該当しない

6．包装

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」

PTP：100錠（10錠×10）

●ブロナンセリン錠４mg/錠８mg「サワイ」

PTP：100錠（10錠×10）

バラ：500錠

●ブロナンセリン散２％「サワイ」

バラ：100g

7．容器の材質

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

●ブロナンセリン錠４mg/錠８mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ブロナンセリン散２%「サワイ」

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

8．同一成分・同効薬

同一成分：ロナセン錠２mg/錠４mg/錠８mg/散２%/テープ20mg/テープ30mg/テープ40mg

同効薬：抗ドパミン作用／抗セロトニン作用：リスペリドン、パリペリドン、ペロスピロン塩酸塩水和物[17)]

9．国際誕生年月日

該当しない

10．製造販売承認年月日及び承認番号

●ブロナンセリン錠２mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年２月15日、承認番号：23100AMX00215000

●ブロナンセリン錠４mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年２月15日、承認番号：23100AMX00216000

●ブロナンセリン錠８mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年２月15日、承認番号：23100AMX00217000

●ブロナンセリン散２%「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年２月17日、承認番号：30200AMX00268000

11．薬価基準収載年月日

●ブロナンセリン錠２mg/錠４mg/錠８mg「サワイ」：2019年６月14日

●ブロナンセリン散２%「サワイ」：2020年６月19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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品　名	HOT番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ブロナンセリン錠２mg「サワイ」	126800301	1179048F1086	622680001
ブロナンセリン錠４mg「サワイ」	126801001	1179048F2015	622680101
ブロナンセリン錠８mg「サワイ」	126802701	1179048F3011	622680201
ブロナンセリン散２％「サワイ」	128169901	1179048B1017	622816901

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１)田中千賀子他編，NEW薬理学，改訂第７版，南江堂，2017，p.284-285.
２)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ブロナンセリン錠２mg「サワイ」
３)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ブロナンセリン錠２mg「サワイ」
４)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ブロナンセリン錠４mg「サワイ」
５)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ブロナンセリン錠４mg「サワイ」
６)沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] ブロナンセリン錠４mg「サワイ」
７)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ブロナンセリン錠８mg「サワイ」
８)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ブロナンセリン錠８mg「サワイ」
９)沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] ブロナンセリン錠８mg「サワイ」
10)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ブロナンセリン散２％「サワイ」
11)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ブロナンセリン散２％「サワイ」
12)沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験結果] ブロナンセリン散２％「サワイ」
13)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ブロナンセリン錠２mg「サワイ」
14)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ブロナンセリン錠４mg「サワイ」
15)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ブロナンセリン錠８mg「サワイ」
16)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ブロナンセリン散２％「サワイ」
17)薬剤分類情報閲覧システム＜http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2019/1/8 アクセス)
18)田中孝典他，診療と新薬，**56**(４)，282(2019).
19)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ブロナンセリン錠４mg「サワイ」
20)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ブロナンセリン錠８mg「サワイ」
21)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ブロナンセリン散２％「サワイ」
22)平田純生他編，透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療，改訂３版，じほう，2017，p.280-281.

２．その他の参考文献

XII．参考資料

1．主な外国での発売状況

2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備考

その他の関連資料

配合変化試験結果[12)]

ブロナンセリン散２％「サワイ」は、ブロナンセリン散２％「アメル」の小分け製造販売承認申請にて承認を得て、上市に至った。

【検体】

ブロナンセリン散２％「アメル」：LOT No. 14D１-041-M１

（含量規格値：95.0～105.0％）

【試験条件】

配合比：ブロナンセリン散２％「アメル」0.4gと配合薬剤の常用１回最大量を配合した。

保存条件：ポリセロ紙に分包し、日本薬学会病院薬局協議会散剤配合変化試験法の報告にある中間条件(25±1℃、75±5%RH)に設定した恒温恒湿器内に保存した。

【結果】

試験薬剤との配合は、30日目まで外観の変化は認められなかった。また、ブロナンセリンの含量においては30日目まで規格値内であった。

※2020年10月作成の配合変化試験結果を掲載した。

表　配合結果

分類	薬剤名 （一般名）	配合量 (g)	試験項目	保存期間 開始時	7日	14日	30日
単剤	ブロナンセリン散2%「アメル」 （ブロナンセリン）	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	98.4	98.0	97.5
催眠鎮静剤、抗不安剤	コントール散10% （クロルジアゼポキシド）	0.3	外観	淡黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.8	99.0	95.6	95.6
	セルシン散1% （ジアゼパム）	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.0	98.1	97.2	97.9
	ベンザリン細粒1% （ニトラゼパム）	1.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.8	98.0	97.8	98.3
	レキソタン細粒1% （ブロマゼパム）	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.2	99.5	99.2	98.1
	ユーロジン散1% （エスタゾラム）	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.3	97.6	98.7	99.2
精神神経用剤	インプロメン細粒1% （ブロムペリドール）	1.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	99.9	98.8	98.5
	ブロムペリドール細粒1%「アメル」 （ブロムペリドール）	1.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.1	100.2	100.5	100.4
	ウインタミン細粒（10%） （クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩）	2.25	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	100.2	99.3	98.8
	エビリファイ散1% （アリピプラゾール）	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	98.6	99.7	99.7
	アリピプラゾール散1%「アメル」 （アリピプラゾール）	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.0	97.6	97.8	98.1
	クレミン顆粒10% （モサプラミン塩酸塩）	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.9	98.0	98.3	96.7
	クロフェクトン顆粒10% （クロカプラミン塩酸塩水和物）	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.0	98.7	97.6	97.4
	セロクエル細粒50% （クエチアピンフマル酸塩）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.5	97.7	97.0	97.6
	クエチアピン細粒50%「アメル」 （クエチアピンフマル酸塩）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.8	98.5	97.5	97.6
	クエチアピン細粒10%「アメル」 （クエチアピンフマル酸塩）	3.0	外観	淡赤色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.5	99.2	98.8	98.8
	ジプレキサ細粒1% （オランザピン）	1.0	外観	微黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.1	98.7	97.5	97.5
	オランザピン細粒1%「アメル」 （オランザピン）	1.0	外観	微黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	98.8	99.1	97.5
	セレネース細粒1% （ハロペリドール）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.6	97.6	97.3	96.9
	ハロペリドール細粒1%「アメル」 （ハロペリドール）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.5	97.4	96.5	96.4
	デパス細粒1% （エチゾラム）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.4	97.2	96.5	96.4

続き

分類	薬剤名 （一般名）	配合量 (g)	試験項目	保存期間 開始時	7日	14日	30日
精神神経用剤	ドグマチール細粒50% （スルピリド）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.7	97.0	97.3	98.2
	スルピリド細粒10%「アメル」 （スルピリド）	3.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.0	99.1	99.9	100.0
	スルピリド細粒50%「アメル」 （スルピリド）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.9	98.8	98.4	97.9
	ニューレプチル細粒10% （プロペリシアジン）	0.6	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.7	102.5	99.5	99.1
	バルネチール細粒50% （スルトプリド塩酸塩）	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.1	99.0	98.4	97.2
	ピーゼットシー散1% （ペルフェナジンフェンジゾ酸塩）	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.2	98.4	100.0	100.2
	トリラホン散1% （ペルフェナジン）	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.9	100.7	101.1	101.4
	リスパダール細粒1% （リスペリドン）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.3	98.3	97.1	97.1
	リスペリドン細粒1%「アメル」 （リスペリドン）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.1	98.2	99.2	97.0
	ヒルナミン細粒10% （レボメプロマジンマレイン酸塩）	2.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	103.6	99.0	100.2	98.6
	レボトミン散10% （レボメプロマジンマレイン酸塩）	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	98.1	98.2	98.0
	レボトミン顆粒10% （レボメプロマジンマレイン酸塩）	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.4	97.3	98.8	97.6
	ロドピン細粒10% （ゾテピン）	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.4	98.3	98.2	96.8
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒1% （ビペリデン塩酸塩）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.7	97.6	97.1	97.0
	ビペリデン塩酸塩散1%「ヨシトミ」 （ビペリデン塩酸塩）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.3	98.2	97.9	97.8
	ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」 （ビペリデン塩酸塩）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	98.2	97.5	97.0
	アーテン散1% （トリヘキシフェニジル塩酸塩）	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.3	96.3	97.3	96.8
自律神経調整剤	グランダキシン細粒10% （トフィソパム）	0.5	外観	白色～ 淡黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.0	98.3	97.3	97.0
抗ヒスタミン剤	ヒベルナ散10% （ヒベンズ酸プロメタジン）	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	97.9	98.1	98.0
	ピレチア細粒10% （プロメタジンメチレンジサリチル酸塩）	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.1	97.7	99.5	97.1
消化性潰瘍用剤	タガメット細粒20% （シメチジン）	4.0	外観	白色～ 微黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.5	97.0	97.6	98.2

続き

分類	薬剤名 （一般名）	配合量 (g)	試験項目	保存期間			
				開始時	7日	14日	30日
下剤	アローゼン顆粒 （センナ・センナジツ）	1.0	外観	茶褐色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.1	98.3	97.3	98.9
消化器官用薬	ガスモチン散1% （モサプリドクエン酸塩水和物）	2.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.4	99.0	98.9	99.4
抗てんかん薬	アレビアチン散10%※ （フェニトイン）	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.0	99.6	98.9	100.1
	エクセグラン散20% （ゾニサミド）	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.5	97.2	98.3	98.8
	ゾニサミド散20%「アメル」 （ゾニサミド）	0.4	外観	白色～ 微黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.9	96.8	97.0	97.9
	テグレトール細粒50%※ （カルバマゼピン）	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.6	99.1	98.5	99.7
	カルバマゼピン細粒50%「アメル」※ （カルバマゼピン）	1.2	外観	白色～ 微黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.9	98.8	98.4	98.9
	デパケン細粒40% （バルプロ酸ナトリウム）	1.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	98.3	98.2	99.9
	バルプロ酸ナトリウム徐放 U顆粒40%「アメル」 （バルプロ酸ナトリウム）	3.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.4	98.8	98.4	99.5
	ランドセン細粒0.1% （クロナゼパム）	6.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	99.1	97.2	97.8

注）薬剤の販売名は2020年10月時点での各社添付文書を参考とした。
※併用にご注意ください。