

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 1.5mg「ツルハラ」

日本薬局方 ハロペリドール細粒

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」

Haloperidol Tablets1.5mg「TSURUHARA」

Haloperidol Fine Granules1%「TSURUHARA」

剤形	錠：片面割線入り裸錠 細粒：細粒剤	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注）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 ハロペリドール 1.5mg を含有 細粒：1g 中 ハロペリドール 10mg を含有	
一般名	和名：ハロペリドール（JAN） 洋名：Haloperidol（JAN）	
	ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」	ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」
製造販売承認年月日	2007 年 7 月 24 日 （販売名変更による）	2008 年 2 月 28 日 （販売名変更による）
薬価基準収載年月日	2008 年 6 月 20 日 （販売名変更による）	2008 年 6 月 20 日 （販売名変更による）
販売開始年月日	1984 年 6 月 2 日	2000 年 6 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/	

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の添付文書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下さい。

医薬品インタビューフォーム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）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、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	20
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	20
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	20
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	21
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	21
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	21
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	27
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	29
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	29
1. 剤形	5	2. 毒性試験	29
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	30
4. 力価	6	2. 有効期間	30
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	30
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	5. 患者向け資材	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	6. 同一成分・同効薬	30
9. 溶出性	11	7. 国際誕生年月日	30
10. 容器・包装	14	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	30
11. 別途提供される資材類	14	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	31
12. その他	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
V. 治療に関する項目	15	11. 再審査期間	31
1. 効能又は効果	15	12. 投薬期間制限に関する情報	31
2. 効能又は効果に関連する注意	15	13. 各種コード	31
3. 用法及び用量	15	14. 保険給付上の注意	31
4. 用法及び用量に関連する注意	15	XI. 文献	32
5. 臨床成績	15	1. 引用文献	32
VI. 薬効薬理に関する項目	17	2. その他の参考文献	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	XII. 参考資料	33
2. 薬理作用	17	1. 主な外国での発売状況	33
VII. 薬物動態に関する項目	18	2. 海外における臨床支援情報	33
1. 血中濃度の推移	18	XIII. 備考	34
2. 薬物速度論的パラメータ	18	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	34
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	2. その他の関連資料	35
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	19		
7. 排泄	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1978年6月7日に承認を取得、販売名「ハロペリドール錠(ツルハラ)」として1984年6月に上市した。

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」は、堀田薬品合成株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、販売名「ハロジャスト細粒」として1979年2月17日に承認を取得し上市した。その後、鶴原製薬株式会社が本医薬品を承継し2000年6月に販売を開始した。

その後「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、ハロペリドール錠(ツルハラ)はハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」として2007年7月24日に、ハロジャスト細粒はハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」として2008年2月28日に、それぞれ承認を得て販売名変更を行った。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「統合失調症」「そう病」に対する効能又は効果を示す。(V.-1. 参照)
- 2) 本剤は、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。(VI.-2. 参照)
- 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、白血病減少、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、黄疸が報告されている。(VIII.-8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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 1.5mg 「ツルハラ」

ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」

(2) 洋名：

Haloperidol Tablets 1.5mg 「TSURUHARA」

Haloperidol Fine Granules 1% 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

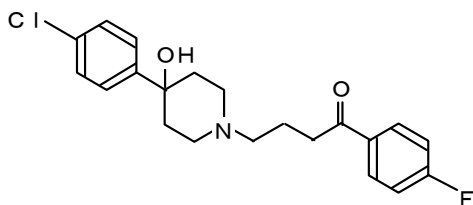
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)：ハロペリドール (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)：Haloperidol (JAN、INN)

(3) ステム (stem)：-peridol；ハロペリドール系抗精神病薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₃ClFNO₂

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

特になし

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。

(2) 溶解性

本品は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、2-プロパノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、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：150～154℃

(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，定量法

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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

日本薬局方「ハロペリドール」による

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（指示薬：クリスタルバイオレット試液）

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 1.5mg 「ツルハラ」：片面割線入り裸錠

ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」：細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」			ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」		
剤型	片面割線入り裸錠			細粒剤		
色調	白色			白色		
外形				—		
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 7.0mm	約 3.1mm	約 150mg	—	—	—

(3) 識別コード

販売名	ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」	ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」
本体：表	TSU 569	—
本体：裏	なし	—

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

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	有効成分	添加剤
ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」	1錠中 ハロペリドール 1.5mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、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、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、硬化油
ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」	1g 中 ハロペリドール 10mg	乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、ポビドン、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性^{1,2)}

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」

試験条件及び保管条件（試験期間）		保存方法	試験項目	ロット番号
室温保存	試験保存室の棚で保管（5年）	①バラ包装 ②PTP包装	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 重量偏差試験 (4) 崩壊試験 (5) 定量	1011C 1012C 1013C
加速試験	40℃, 75%RH（6ヶ月）	PTP包装		
苛酷試験	曝光下：20Wの蛍光灯を30cmの距離で照射する (2000ルクス, 2週間)	PTP包装		

(結果)

- (1) 性状： いずれの条件においても変化は認められなかった
- (2) 確認試験： いずれの条件においても規格に適合した
- (3) 重量偏差試験： いずれの条件においても規格に適合した
- (4) 崩壊試験： いずれの条件においても変化は認められなかった
- (5) 定量： いずれの条件でも含量の低下はほとんど認められなかった

結論：本品はその包装形態において、室温3年間は安定な製剤であると確認された。

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性 状	確認試験	重量偏差試験 ①平均重量(mg) ②偏差(%)	崩壊試験 (分)	定量 (%)
P T P 包装	室温	製造時	1011C	片面割線入りの白色円形裸錠	(1)適、(2)適	① 149.5 ② -1.9~1.8	1.5~2.1	98.6
			1012C	同上	同上	① 150.6 ② -2.0~1.9	1.3~1.8	100.6
			1013C	同上	同上	① 149.1 ② -0.9~1.4	2.0~2.7	102.1
		1 箇月	1011C	同上	同上		1.6~2.0	99.2
			1012C	同上	同上		1.5~1.9	101.1
			1013C	同上	同上		1.9~2.8	101.6
		3 箇月	1011C	同上	同上		1.3~2.0	100.3
			1012C	同上	同上		1.2~2.0	100.4
			1013C	同上	同上		2.0~2.5	101.4
		6 箇月	1011C	同上	同上		1.2~2.3	98.5
			1012C	同上	同上		1.5~2.2	99.3
			1013C	同上	同上		1.8~2.4	102.5
		1 年	1011C	同上	同上		1.5~2.1	99.9
			1012C	同上	同上		1.3~2.1	101.5
			1013C	同上	同上		1.7~2.7	101.9
		1.5 年	1011C	同上	同上		1.3~1.9	100.1
			1012C	同上	同上		1.6~2.6	101.4
			1013C	同上	同上		2.1~2.6	100.7
		2 年	1011C	同上	同上		1.7~2.2	99.0
			1012C	同上	同上		1.7~2.5	101.2
			1013C	同上	同上		1.9~2.2	99.6
		3 年	1011C	同上	同上		1.5~2.1	98.7
			1012C	同上	同上		1.4~2.1	100.9
			1013C	同上	同上		2.0~2.9	100.3
		4 年	1011C	同上	同上		1.4~2.0	100.4
			1012C	同上	同上		1.5~2.0	100.4
			1013C	同上	同上		1.7~2.8	101.0
		5 年	1011C	同上	同上	① 149.7 ② -1.6~1.7	1.5~1.9	99.6
			1012C	同上	同上	① 150.1 ② -1.8~1.5	1.6~2.1	101.1
			1013C	同上	同上	① 150.9 ② -1.2~1.9	1.9~3.0	102.1
	40℃±2℃ 75%RH±5%	1 箇月	1011C	同上	同上		1.4~2.1	100.5
			1012C	同上	同上		1.6~1.9	99.2
			1013C	同上	同上		2.0~3.1	101.3
		3 箇月	1011C	同上	同上		1.4~2.2	100.3
			1012C	同上	同上		1.5~2.5	100.3
			1013C	同上	同上		2.0~2.9	101.7
		6 箇月	1011C	同上	同上	① 150.8 ② -1.6~2.0	1.6~2.0	99.4
			1012C	同上	同上	① 151.3 ② -1.5~2.1	1.2~2.2	101.0
			1013C	同上	同上	① 151.7 ② -1.4~1.8	2.2~2.8	100.5
	曝光下 2000ルクス照射	2 週間	1011C	同上	同上		1.1~1.8	100.6
			1012C	同上	同上		1.3~1.8	100.7
			1013C	同上	同上		2.1~2.7	101.6
		1 箇月	1011C	同上	同上	①150.8、 ②-1.8~1.6	1.2~2.5	99.9
			1012C	同上	同上	①150.8、 ②-1.7~1.7	1.5~2.1	101.6
			1013C	同上	同上	①151.0、 ②-1.1~0.8	1.8~2.8	100.8

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性 状	確認試験	重量偏差試験 ①平均重量(mg) ②偏差(%)	崩壊試験 (分)	定量 (%)
バラ包装	室温	製造時	1011C	片面割線入りの白色円形裸錠	適	①149.5、 ②-1.9~1.8	1.5~2.1	98.6
			1012C	同上	適	①150.6、 ②-2.0~1.9	1.3~1.8	100.6
			1013C	同上	適	①149.1、 ②-0.9~1.4	2.0~2.7	102.1
		1 箇月	1011C	同上	適		1.3~2.2	100.2
			1012C	同上	適		1.2~2.3	100.2
			1013C	同上	適		2.0~2.9	99.9
		3 箇月	1011C	同上	適		1.2~2.4	98.7
			1012C	同上	適		1.0~2.1	99.6
			1013C	同上	適		1.9~2.9	99.2
		6 箇月	1011C	同上	適		1.5~2.6	100.1
			1012C	同上	適		1.5~2.2	99.1
			1013C	同上	適		2.0~3.0	100.9
		1 年	1011C	同上	適		1.4~2.5	99.5
			1012C	同上	適		1.3~2.4	99.0
			1013C	同上	適		1.9~2.8	101.0
		1.5 年	1011C	同上	適		1.2~2.3	100.4
			1012C	同上	適		1.6~2.3	99.5
			1013C	同上	適		2.1~2.6	99.8
		2 年	1011C	同上	適		1.3~1.9	98.6
			1012C	同上	適		1.2~2.2	98.9
			1013C	同上	適		1.8~2.5	100.6
		3 年	1011C	同上	適		1.3~2.0	99.2
			1012C	同上	適		1.3~2.1	100.9
			1013C	同上	適		2.0~2.7	101.3
		4 年	1011C	同上	適		1.2~2.2	99.4
			1012C	同上	適		1.2~1.8	101.3
			1013C	同上	適		2.1~2.9	100.2
		5 年	1011C	同上	適	①149.8、 ②-1.4~2.1	1.2~2.5	100.9
			1012C	同上	適	①150.5、 ②-1.5~1.7	1.1~2.5	99.5
			1013C	同上	適	①151.1、 ②-1.3~1.5	1.9~2.8	100.5

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」

試験条件及び保管条件（試験期間）		保存方法	試験項目	ロット
保 室 存 温	試験保存室の棚におく（3 年）	ポリエチレン袋に入れ、ブリキ缶包装	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 粒度試験 (4) 定量	701 702 703
速 加	40℃, 75%RH（6 ヶ月）			

（結果）

- (1) 性状： いずれの条件においても変化は認められなかった
- (2) 確認試験： いずれの条件においても規格に適合した
- (3) 粒度試験： いずれの条件においても規格に適合した
- (4) 定量： いずれの条件でも含量の低下はほとんど認められなかった

結論：本品はその包装形態において、室温 3 年間は安定な製剤であると確認された。

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性 状	確認試験	粒度試験	定量 (%)
ポリエチレン袋に入れブリギ包装	室温	製造時	701	白色の細粒剤	適	適	98.9
			702	同上	適	適	99.2
			703	同上	適	適	99.6
		1 箇月	701	同上	適	適	99.2
			702	同上	適	適	99.7
			703	同上	適	適	100.4
		3 箇月	701	同上	適	適	99.0
			702	同上	適	適	99.7
			703	同上	適	適	100.1
		6 箇月	701	同上	適	適	100.3
			702	同上	適	適	99.0
			703	同上	適	適	99.1
		1 年	701	同上	適	適	100.9
			702	同上	適	適	100.7
			703	同上	適	適	101.2
		1.5 年	701	同上	適	適	100.6
			702	同上	適	適	100.2
			703	同上	適	適	100.9
		2 年	701	同上	適	適	100.2
			702	同上	適	適	99.5
			703	同上	適	適	100.3
		3 年	701	同上	適	適	99.6
			702	同上	適	適	100.6
			703	同上	適	適	99.9
	40°C±2°C 75%RH±5%	1 箇月	701	同上	適	適	99.5
			702	同上	適	適	101.6
			703	同上	適	適	100.4
		3 箇月	701	同上	適	適	100.8
			702	同上	適	適	99.2
			703	同上	適	適	99.8
		6 箇月	701	同上	適	適	98.7
			702	同上	適	適	99.6
			703	同上	適	適	99.0

ハロペリドール細粒 1%：無包装状態での安定性試験 3 カ月

1. 温度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 気密褐色ガラス瓶、遮光

【試験項目】 外観（性状） 溶出、含量

【試験結果】

試験項目	3 カ月
外観（性状）	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし

2. 光に対する安定性試験

【保存条件】 60 万 Lux・hr

【保存形態】 気密透明ガラス瓶

【試験項目】 外観（性状） 溶出、含量

【試験結果】

試験項目	60 万 Lux・hr
外観（性状）	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

<ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」>

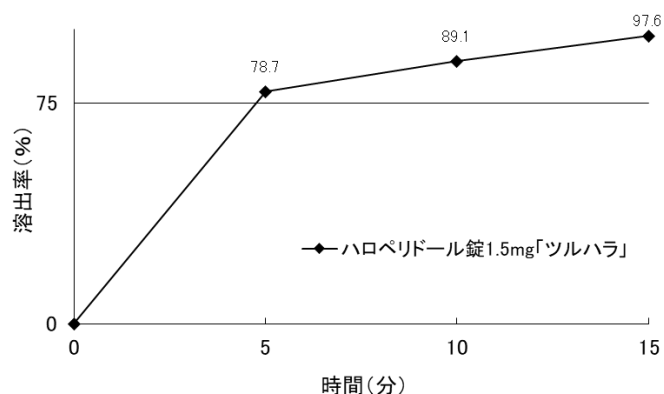
ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」の溶出は、局外規「ハロペリドール錠」の溶出規格 a に適合した³⁾。

試験条件：局外規「ハロペリドール錠」の溶出試験 a による

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液



溶出規格（錠 1.5mg）

規定時間	溶出率
15 分	75%以上

● 品質再評価

<ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」>

「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 医薬発第 634 号）」に基づき、ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」および標準製剤（セレネース錠 1.5mg）の溶出挙動の同等性を評価した。

（試験方法）

製剤

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」

標準製剤（セレネース錠 1.5mg）

試験条件

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験溶液 pH1.2：日本薬局方溶出試験の第 1 液

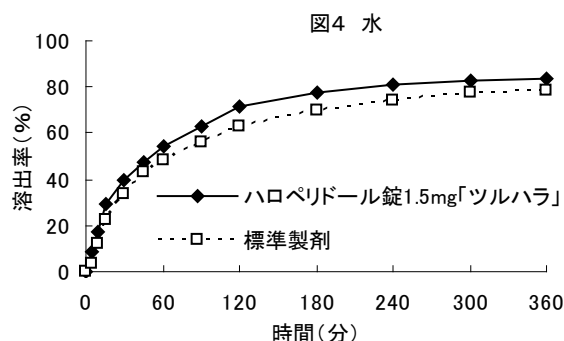
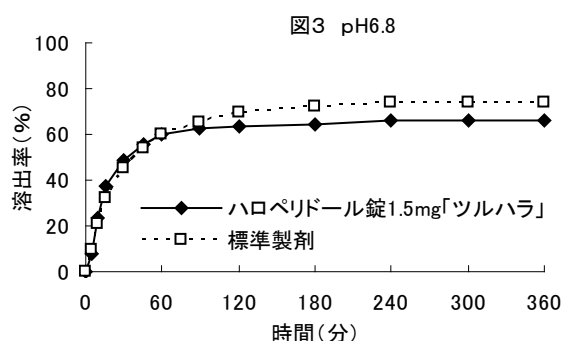
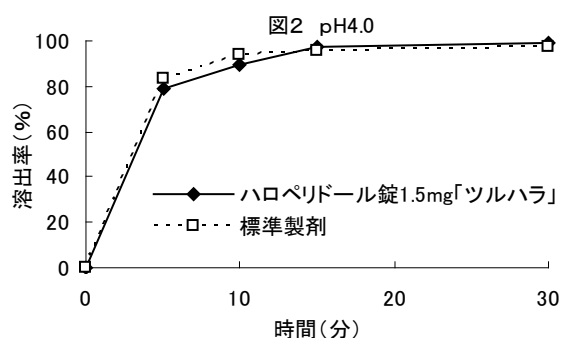
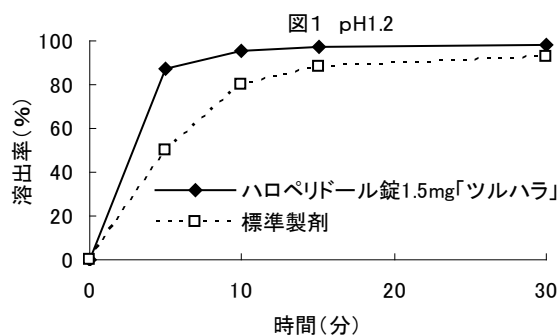
pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方溶出試験の第 2 液

水：日本薬局方精製水

(試験結果)

標準製剤を対照としたハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」の溶出試験結果を以下に示す。ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」の溶出は、いずれの条件においても後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの判定基準に適合した³⁾。



<ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」>

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」の溶出試験結果を下記に示す。

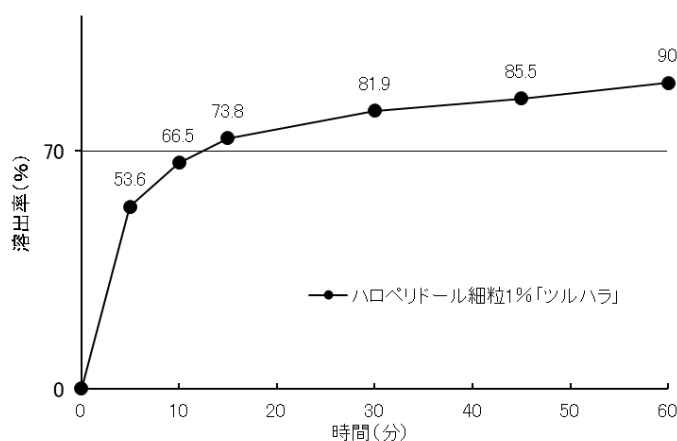
ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方「ハロペリドール細粒」の規格に適合した³⁾。

試験条件：日局「ハロペリドール細粒」の溶出性による

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液：水



溶出規格（細粒）

規定時間	溶出率
60 分	70%以上

● 品質再評価

<ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」>

「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 医薬発第 634 号）」に基づき、ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」および標準製剤（セレネース細粒 1%）の溶出挙動の同等性を評価した。

（試験方法）

製剤

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」

標準製剤（セレネース細粒 1%）

試験条件

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験溶液 pH1.2：日本薬局方溶出試験の第 1 液

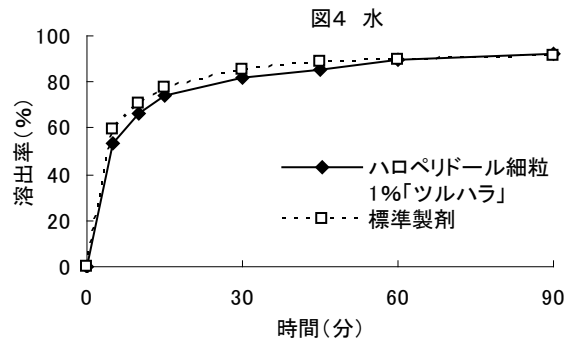
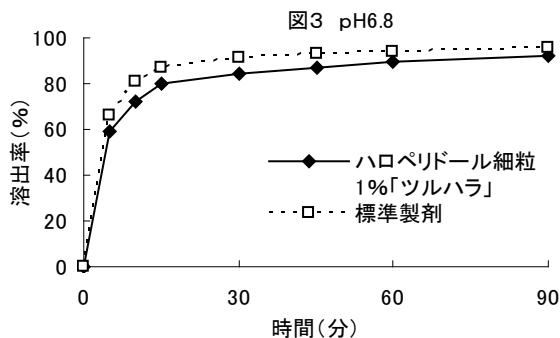
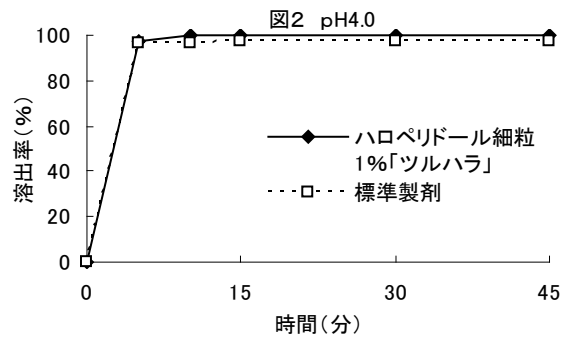
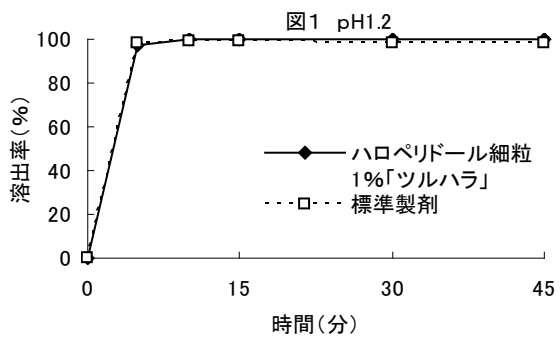
pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方溶出試験の第 2 液

水：日本薬局方精製水

（試験結果）

標準製剤を対照としたハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」の溶出試験結果を以下に示す。
ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」の溶出は、いずれの条件においても後発医薬品の
生物学的同等性試験ガイドラインの判定基準に適合した³⁾。



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

該当資料なし

(2) 包装

22. 包装

〈ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」〉

PTP：100 錠（10 錠×10）、1,000 錠（100 錠×10、乾燥剤入り）

〈ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」〉

バラ：100g、1,000g （缶）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」〉

PTP：塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネート
フィルム、紙箱

バラ：アルミニウム袋 ブリキ缶

〈ハロペリドール細粒 1% 「ツルハラ」〉

アルミニウム袋 ブリキ缶又は紙箱

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

4. 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

6. 用法及び用量

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

該当しない

(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ブチロフェノン系薬剤（フロムペリドール、チミペロン、スピロペロン等）

フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン塩酸塩、レボメプロマジンマレイン酸塩、塩酸ペルフェナジン等）など

2. 薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1 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⁴⁻⁶⁾。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 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 ₅₀ (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 ⁷⁾	0.20	6.5
	vomiting	イヌ ⁸⁾	0.018	0.70
抗アンフェタミン作用		ラット ⁷⁾	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 ⁷⁾	0.058	0.93
自発運動抑制作用		マウス ⁹⁾	0.9	7.0
ヘキソバルビタール睡眠増強作用		マウス ⁹⁾	7.21※	8.63※
カタレプシー惹起作用		ラット ⁹⁾	1.1	15.0

※ ED_{60'}（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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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

16.2 吸収

16.2.1 吸収率

約 60% (外国人データ)¹⁰⁾。

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

VIII.-6.(5) 参照

(3) 乳汁への移行性

VIII.-6.(6) 参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

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)¹¹⁾ (外国人データ)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

16.4.1 動物における代謝

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^{12, 13)}。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種, 寄与率

16.4.2 代謝酵素

CYP2D6、CYP3A4^{13, 14)} [10. 参照]

(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

VII.-6.(1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人及び統合失調症患者 (各 4 例) に ³H-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¹⁵⁾ (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こ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 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

(2) 併用注意とその理由

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 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。

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	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。	相互に作用を増強するこ とがある。
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 ₂ ）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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 キニジン 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¹⁶⁾。

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、 γ -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 ^{注1)}	5%未満 ^{注1)}	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 ^{注2)}	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）	

	5%以上 ^{注1)}	5%未満 ^{注1)}	頻度不明
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	女性型乳房、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、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（1.25mg/kg/日）以上で乳腺腫瘍の発生頻度が、また、40 倍（5mg/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」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：ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間

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

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：あり

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セレネース錠 0.75mg/1mg/1.5mg/3mg、セレネース細粒 1%

同 効 薬：ブチロフェノン系薬剤（プロムペリドール，チミペロン，スピロペロン等）

フェノチアジン系薬剤（クロルプロマジン塩酸塩，レボメプロマジンマレイン酸塩，塩酸ペルフェナジン等）

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

	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
ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」	2007 年 7 月 24 日 (販売名変更による)	21900AMX01059000	2008年6月20日 (販売名変更による)	1984 年 6 月 2 日
ハロペリドール細 粒 1%「ツルハラ」	2008年2月28日 (販売名変更による)	22000AMX00137000	2008年6月20日 (販売名変更による)	2000年 6 月

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

2004 年 5 月 17 日 （品質再評価結果による一部変更承認）

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

2004 年 5 月 17 日 （品質再評価結果）

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	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 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」	1179020F3018	1179020F3280	101443301	620007040
ハロペリドール細 粒 1% 「ツルハラ」	1179020C1019	1179020C1272	101419813	620008332

14. 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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社: 安定性に関する資料 (社内資料) .
- 2) 鶴原製薬株式会社: 無包装安定性に関する資料 (社内資料) .
- 3) 鶴原製薬株式会社: 溶出に関する資料 (社内資料) .
- 4) 大日本製薬総合研究所薬理研究部: JNHPA. 11, 285–288, 1975.
- 5) Niemegeers C. J. E. et al.: Proc. R. Soc. Med. . 69, 3–8, 1976.
- 6) N. E. Andén, S. G. Butcher, H. Corrodi, K. Fuxe and U. Ungerstedt: European journal of pharmacology, 11, 303–14, 1970.
- 7) P. A. JANSSEN, C. J. NIEMEGEERS and K. H. SCHELLEKENS: Arzneimittel-Forschung, 15, 104–17, 1965.
- 8) P. A. Janssen et al.: Arzneimittel-Forschung, 18, 261–79, 1968.
- 9) 清水当尚ほか: 応用薬理. 7, 289–316, 1973.
- 10) A. Forsman and R. Ohman: Current therapeutic research, clinical and experimental, 20, 319–36, 1976.
- 11) A. Forsman and R. Ohman: Current therapeutic research, clinical and experimental, 21, 245–55, 1977.
- 12) M. W. Tsang, R. I. Shader and D. J. Greenblatt: Journal of clinical psychopharmacology, 14, 159–62, 1994.
- 13) J. Fang, G. B. Baker, P. H. Silverstone and R. T. Coutts: Cellular and molecular neurobiology, 17, 227–33, 1997.
- 14) R. F. Tyndale, W. Kalow and T. Inaba: British journal of clinical pharmacology, 31, 655–60, 1991.
- 15) Johnson P.C. et al.: Int. J. Neuropsychiatry. 3, S24–S25, 1967.
- 16) F. Matuk and K. Kalyanaraman: Archives of neurology, 34, 374–5, 1977.
- 17) 鶴原製薬株式会社: 簡易懸濁法試験 (社内資料) .

2. その他の参考文献

該当なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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¹⁷⁾

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、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、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5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。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル(8Fr.チューブ)の注入端より、約2~3mL/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30cm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見られなければ、通過性に問題なしとする。

2) 判定方法

【適否】

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

【水(約55℃)】

薬品を約55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

ー：簡易懸濁法対象外

【破壊→水】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」	適 1	8Fr	○			
ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」	適 1	8Fr	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号