|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **リスペリドン錠0.5mg「クニヒロ」** | | **リスパダール錠1mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | | － |
| 成 分 名 | リスペリドン | | |
| 規 格 | 1錠中にリスペリドンを0.5mg含有 | | 1錠中にリスペリドンを1mg含有 |
| 薬効分類 | 抗精神病剤 | | |
| 薬　　価 | 10.10円／錠 | | － |
| 薬 価 差 | － | | |
| 効能･効果 | 統合失調症 | | 統合失調症  小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 |
| 用法･用量 | 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。 | 1）統合失調症  通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。  2）小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性  体重15kg以上20kg未満の患者：通常、リスペリドンとして1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。  体重20kg以上の患者：通常、リスペリドンとして1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品  室温保存（湿気を避けてください） | | 規制区分：劇薬、処方箋医薬品  室温保存 |
| 使用期限 | 3年 | | － |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ | | － |
| 外 観 | 白色のフィルムコーティング錠 | | － |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | リスペリドン-04リスペリドン-05  リスペリドン-03  80mg　　　6.0mm　　　2.7mm | | － |
| 識別コード | KSK121 | | － |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：水）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | | 血中濃度比較試験  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。  リスペリドン-16 |
| 備考 | ＊先発品は0.5mg錠が発売されていない為1mg錠と比較 | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |