

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2008に準拠して作成

精神神経安定剤

レボホルテ錠 25mg

Levohalte Tablets25mg

剤形	白色フィルムコート錠
製剤の規制区分	処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	1錠中レボメプロマジンマレイン酸塩 33.8mg (レボメプロマジンとして 25mg) を含有する
一般名	和名：レボメプロマジンマレイン酸塩 洋名：Levomepromazine Maleate
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：2008年9月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売年月日：1978年4月1日
開発・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/member/

本I Fは2011年3月改訂（第12版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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、今後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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
[IX] 非臨床試験に関する項目	17
[X] 管理的事項に関する項目	18
[X I] 文 献	20
[X II] 参考資料	20
[X III] 備 考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

レボメプロマジン[®]はフェノチアジン系の向精神薬で強力な鎮静作用を有することから統合失調症や躁病の精神運動興奮状態の治療に使用される。また、その広範な作用により、うつ病の不安、緊張の改善作用が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

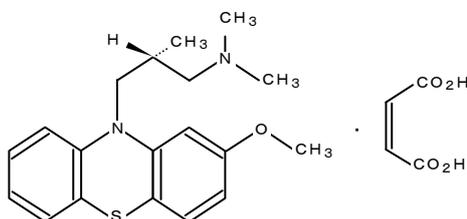
1. 販売名

- 1) 和名：レボホルテ錠 25mg
- 2) 洋名：Levohalte Tablets25mg
- 3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）：レボメプロマジンマレイン酸塩
- 2) 洋名（命名法）：Levomepromazine Maleate
- 3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₄N₂OS · C₄H₄O₄

分子量：444.54

5. 化学名（命名法）

(2*R*)-3-(2-Methoxy-10*H*-phenothiazin-10-yl)-*N,N*,2-trimethylpropylamine monomaleate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

マレイン酸レボメプロマジン

7. CAS登録番号

7104-38-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)又はアセトンに溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテル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: 184~190°C (分解)

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

旋光度 $[\alpha]_D$: -13.5~-16.5(乾燥後、0.5g、クロロホルム、20mL、200mm)

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

(1) フェノチアジン核の確認試験

(2) 遊離塩基の融点測定

(3) マレイン酸の融点測定

4. 有効成分の定量法

非水滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別及び性状

直径約 7.1mm、厚さ約 3.5mm、重量約 120mg で白色のフィルムコート錠

2) 製剤の物性

3) 識別コード

なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中レボメプロマジンマレイン酸塩 33.8mg（レボメプロマジンとして 25mg）

2) 添加物

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、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件・保存期間	試験期間	包装	試験項目	ロット
① 室温保存 温度 8.1~28.0℃ 湿度 26.0~99.8%RH	5年	①ポリエチレン袋に入れ ブリキ缶に入れる。(バラ)	(1)性状 (2)確認試験 (3)崩壊試験 (4)定量	S-708A S-708B S-708C
②40° 75%RH	6ヶ月	②PTP包装しポリエチレン袋に入れ紙箱に入れる。		
曝光 20Wの蛍光灯を30cmの距離から照射する。 (2000ルクス)	1ヶ月	①ポリエチレン袋に入れる。 ②PTP包装する。		

安定性に関する考察

- (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)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
- (4)定量：いずれの条件でもほとんど含量の低下は認められなかった

結論：本品はその包装形態において、室温5年間は安定な製剤であると推定される。

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

標準製剤を対照としたレボホルテ錠 25mg の溶出試験結果を下記の図に示す。

レボホルテ錠 25mg の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「レボメプロマジンマレイン酸塩 33.8mg 錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No. 20 掲載）

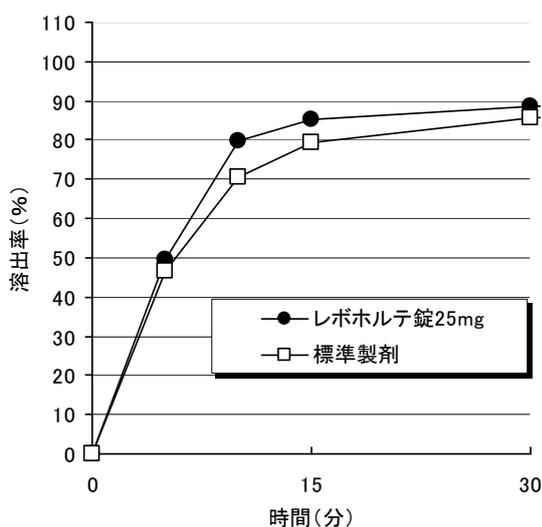
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

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 b

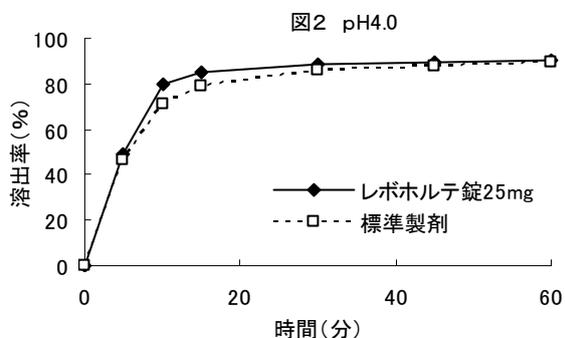
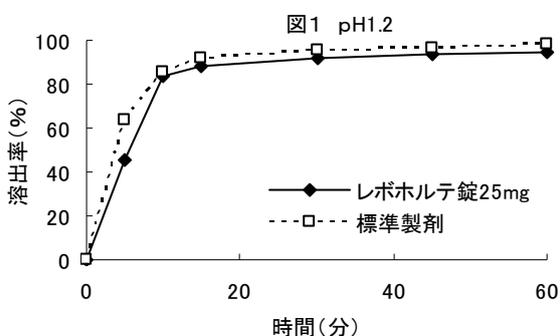
規定時間	溶出率
30分	70%以上

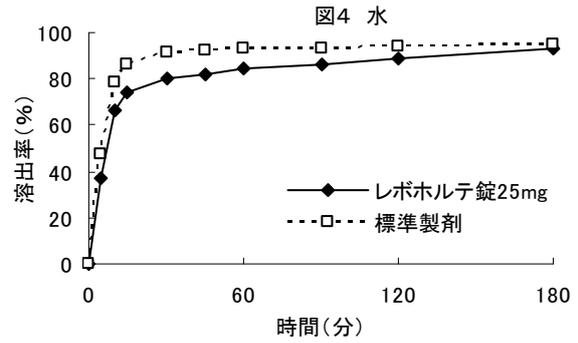
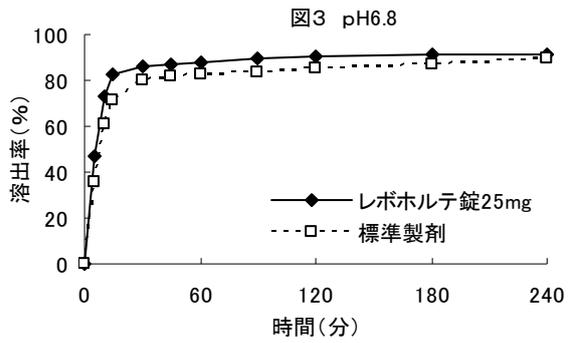


【溶出挙動】

標準製剤を対照としたレボホルテ錠 25mg の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。

レボホルテ錠 25mg の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) フェノチアジン核の確認試験
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

統合失調症、そう病、うつ病における不安・緊張

2. 用法及び用量

レボメプロマジンとして、通常成人1日25～200mg（レボホルテ錠25mg：1～8錠）を分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

フェノチアジン系向精神薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フェノチアジン系薬物の作用機序は不明な点が多いが、主として間脳、脳幹網様体における諸機能を抑制して、抗精神病作用をあらわすと考えられており、動物実験（マウス）において鎮静作用、麻酔強化作用、体温下降作用、抗アポモルヒネ作用などが認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

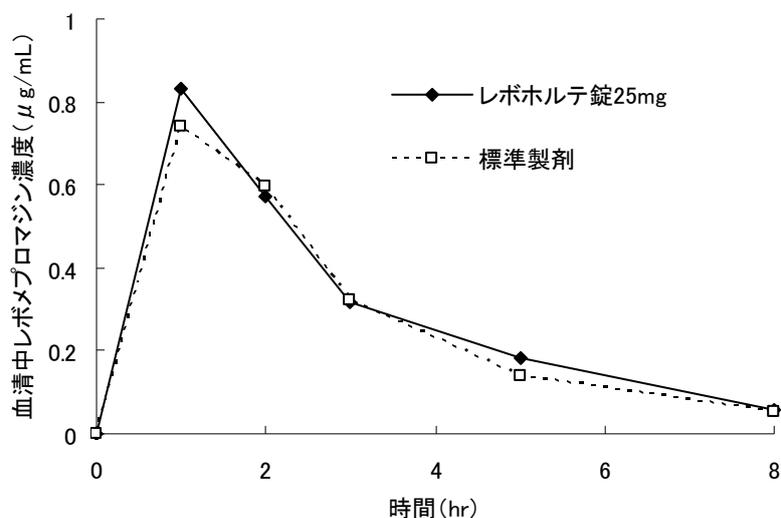
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

《参考》

レボホルテ錠 25mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中レボメプロマジン濃度推移を比較した。

雄性家兎 10 羽をクロスオーバー法により 2 群に分け、1 群にはレボホルテ錠 25mg、他群には標準製剤を 6 錠〔レボメプロマジン 150mg〕ずつを強制経口投与した。休薬期間は 1 週間とした。

結果：血清中レボメプロマジン濃度は、投与後 1~2 時間目にピークに達し、その後急速に減少し、8 時間でほとんど消失していた。この結果につき、繰り返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序および投与製剤の寄与は共に小さく問題はなかった。さらに、各時間における濃度の平均値について有意差検定をしたところ、有意差は認められなかった。以上の実験及び統計学的検討の結果から、レボホルテ錠 25mg 及び標準製剤は同等の製剤と認められた。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸収

該当資料なし

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) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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比率

該当資料なし

(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. 透析等による除去率

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

記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 昏睡状態、循環虚脱状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕
- (3) エピネフリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- (4) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

皮質下部の脳障害(脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等)の疑いがある患者〔高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 肝障害又は血液障害のある患者〔肝障害又は血液障害を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 褐色細胞腫、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者〔血圧の急速な変動がみられることがある。〕
- 3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等の患者〔呼吸抑制があらわれることがある。〕
- 4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕
- 5) 幼児、小児(「小児等への投与」の項参照)
- 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 7) 高温環境にある患者〔体温調節中枢を抑制するため、環境温度に影響されるおそれがある。〕
- 8) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔Syndrome malin(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

- 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に注意すること。
- 2) 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。
- 3) 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。

7. 相互作用

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
エピネフリン (ボスミン)	エピネフ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。	エピネフ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(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 (バルビツ ール酸誘導 体・麻酔剤等)	睡眠 (催眠)・精神機能抑制の増強、麻酔 効果の増強・延長、血圧降下等を起こすこ とがあるので、減量するなど慎重に投与す ること。	相互に中枢神経抑制作用を増強させ ることがある。
降圧剤	起立性低血圧等を起こすことがあるので、 減量するなど慎重に投与すること。	相互に降圧作用を増強させることが ある。
アトロピン様 作用を有する 薬剤	口渇、眼圧上昇、排尿障害、頻脈、腸管麻 痺等を起こすことがあるので、減量するな ど慎重に投与すること。	相互にアトロピン様作用を増強させ ることがある。
アルコール (飲酒)	眠気、精神運動機能低下等を起こすことが ある。	相互に中枢神経抑制作用を増強させ ることがある。
ドンペリド ン、メトクロ プラミド	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が 発現するおそれがある。	ともに中枢ドパミン受容体遮断作用 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 Syndrome malin (悪性症候群)、非可逆性の脳障害を起こ すおそれがあるので、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。
ドパミン作動 薬 (レボドパ 製剤、メシル 酸プロモクリ プチン)	相互に作用を減弱させるおそれがある。	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。

3) 接触注意(接触しないように注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機燐殺虫 剤	縮瞳、徐脈等の症状があらわれることがあ る。	本剤は有機燐殺虫剤の抗コリンエステ ラーゼ作用を増強し毒性を強める ことがある。

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

重大な副作用（頻度不明）

1. **Syndrome malin（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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。
2. **突然死**：血圧降下、心電図異常（QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等）につづく突然死が報告されているので、特に QT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。
3. **再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少**：再生不良性貧血、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、減量又は投与を中止すること。
4. **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）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。
5. **遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア**：長期投与により、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。
6. **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ので、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。
7. **眼障害**：長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。
8. **SLE 様症状**：SLE 様症状があらわれることがある。
9. **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、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。
10. **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。

(3) その他の副作用

記載事項なし

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では起立性低血圧、錐体外路症状、脱力感、運動失調、排泄障害等が起りやすいので、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投与しないことが望ましい。〔動物実験で、胎児死亡、流産、早産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) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

幼児、小児には慎重に投与すること。〔幼児、小児では錐体外路症状、特にジスキネジアが起りやすい。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

記載事項なし

13. 過量投与

症 状：傾眠から昏睡までの中枢神経系の抑制、血圧低下と錐体外路症状である。その他、激越と情緒不安、痙攣、口渇、腸閉塞、心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある。

処 置：本質的には対症療法かつ補助療法である。早期の胃洗浄は有効である。

14. 適用上の注意

1) 投与時：治療初期に起立性低血圧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には減量等適切な処置を行うこと。

2) 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、更には穿孔を起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、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。

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

製剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：劇薬、処方せん医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

（PTP）100錠、1000錠、6000錠

（バラ）1200錠、6000錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル アルミ箔

バラ：セロニウム袋 ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

レボトミン錠 25mg（三菱ウェルファーマ）、ヒルナミン錠 25mg（塩野義製薬株式会社）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
レボホルテ錠 25mg	2008年9月4日	22000AMX01981000

〔旧販売名〕 レボホルテ錠

承認年月日：1976年11月9日

承認番号：15100AMZ00743000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
レボホルテ錠 25mg	2008年12月19日

〔旧販売名〕 レボホルテ錠

薬価基準収載年月日：1978年4月1日

経過措置：平成21年8月31日まで

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13. 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)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
レボホルテ錠 25mg	101316001	1172014F2147	620008776

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第 15 改正日本薬局方

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部