

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2008に準拠して作成

精神障害治療剤

ハロペリドール細粒1%「マイラン」**Haloperidol Fine Gran. 1% "Mylan"**

剤形	細粒
製剤の規制区分	劇薬 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	1g中 日局 ハロペリドール 10mg
一般名	和名：ハロペリドール 洋名：Haloperidol
製造販売承認年月日 薬価基準記載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年8月9日 薬価基準記載年月日：2008年2月1日 発売年月日：1978年4月
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーダイヤル：0120-194-701 Fax：0120-933-850 医療関係者向けホームページ http://www.mylan.co.jp/

本IFは2011年3月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
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/>にてご確認ください。

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、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 判、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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」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

「IF 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 の利用にあたっては、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料であり、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て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。

<目 次>

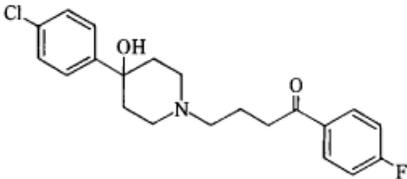
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	6
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	8
1. 血中濃度の推移、測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	10
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	16
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	17
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	19
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	19
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	19
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	1957年 Janssen らによって合成されたブチロフェノン系抗精神病薬である。 ハロペリドール細粒1%「マイラン」は、1978年1月に承認を取得して、1978年4月より発売している。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) ブチロフェノン系の定型向精神薬 (2) 即効性があり、抗幻覚・妄想作用が強く、催眠作用が弱い (3) 情動鈍麻などの陰性症状に対する効果も期待できる。 (4) 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。重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、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ので、使用上の注意に留意すること。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和 名 : ハロペリドール細粒 1% 「マイラン」 (2) 洋 名 : Haloperidol Fine Gran. 1% “Mylan” (3) 名称の由来 : 平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和 名(命名法) : [日局] ハロペリドール (2) 洋 名(命名法) : Haloperidol (3) ステム : 不明</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式 : C₂₁H₂₃ClFNO₂ 分子量 : 375.86</p>
5. 化学名(命名法)	<p>4-[4-(4-Chlorophenyl)-4-hydroxypiperidin-1-yl]-1-(4-fluorophenyl) butan-1-one</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>特になし</p>
7. CAS 登録番号	<p>52-86-8</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 白色～微黄色の結晶又は粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：149～153℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって着色する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「ハロペリドール」の確認試験による。</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「ハロペリドール」の定量法による。</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 製剤の区別、規格及び性状 色調・剤形：白色の細粒剤である。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード 該当しない</p> <p>(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 ハロペリドール 10mg</p> <p>(2) 添加物 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース</p> <p>(3) その他 特になし</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下にお ける安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の 安定性</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 溶出性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 製剤中の有効成分の 確認試験法</p>	<p>(1) ライネッケ塩試液による呈色反応 (2) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法 (3) 炎色反応 (4) 薄層クロマトグラフィー</p>

10. 製剤中の有効成分の 定量法	日局一般試験法 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. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	特になし
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、躁病
2. 用法及び用量	<p>ハロペリドールとして、通常成人1日0.75～2.25mgから始め、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。</p> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>本剤を増量する場合は慎重に行うこと。〔本剤の急激な増量により悪性症候群（Syndrome malin）が起こることがある。〕</p>
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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</p> <p>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</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>フェノチアジン系化合物(クロルプロマジン、レボメプロマジン等) イミノジベンジル系化合物(クロカプラミン塩酸塩、モサプラミン塩酸塩等) ベンズアミド系化合物(スルピリド、ネモナプリド等) 非定型群(オランザピン、クエチアピン、リスペリドン等)</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 作用部位：中枢神経系 作用機序：ハロペリドールは複雑な作用機序は解明されていないが、ドパミン受容体に対する競合的遮断作用と脳内ドパミンの転換増大により、中枢神経系（CNS）における選択的効果を有するものと考えられている。¹⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当しない</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間²⁾ 2～6 時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 「VIII. 7. 相互作用」の項参照</p> <p>(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</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ²⁾ 60%</p> <p>(4) 消失速度定数 (参考) 消失半減期²⁾ 18～24 時間</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率²⁾ 92%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>消化管</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p>

	<p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 主に尿中</p> <p>(2) 排泄率²⁾ 未変化体の尿中排泄率は 1%で、酸化的脱アルキル化を受けた後、尿中に 4-フルオロベンゾイルプロピオン酸や 4-フルオロフェニルアセツール酸などの形で尿中へ排泄される。</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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。〕 4. パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕 5. 本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者 6. アドレナリンを投与中の患者（「7. 相互作用」(1)の項参照） 7. 妊婦または妊娠している可能性のある婦人（「10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与」(1)の項参照）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 肝障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕 (2) 心・血管疾患、低血圧、またはこ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。〕 (3) QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕 <ol style="list-style-type: none"> 1) QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者 2) 低カリウム血症のある患者 等 (4) てんかん等の痙攣性疾患、また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) 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。〕 (6) 高齢者（「9. 高齢者への投与」の項参照） (7) 小児（「11. 小児等への投与」の項参照） (8) 薬物過敏症の患者 (9) 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（Syndrome malin）が起こりやすい。〕 (10) 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。〕

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>																					
<p>7. 相互作用</p>	<p>本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP2D6 および CYP3A4 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <table border="1" data-bbox="539 667 1374 947"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン ボスミン®</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <table border="1" data-bbox="539 1010 1374 1850"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等</td> <td>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。</td> <td>本剤およびこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。</td> </tr> <tr> <td>アルコール</td> <td>相互に作用を増強することがある。</td> <td>アルコールは中枢神経抑制作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>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 (Syndrome malin)、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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>併用により抗コリン作用が強くあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン 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	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。	本剤およ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 (Syndrome malin)、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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
アドレナリン 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																				
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。	本剤およ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 (Syndrome malin)、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。																				

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 224 778 259">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 224 1114 259">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1114 224 1382 259">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 259 778 506"> 抗ドパミン作用を有する薬剤 ベンザミド系薬剤 メクロプラミド スルピリド チアプリド等 ドンペリドン等 </td> <td data-bbox="778 259 1114 506"> 内分泌機能異常、錐体外路症状が発現することがある。 </td> <td data-bbox="1114 259 1382 506"> 併用により抗ドパミン作用が強くあらわれる。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 506 778 609"> タンドスピロン </td> <td data-bbox="778 506 1114 609"> 錐体外路症状を増強するおそれがある。 </td> <td data-bbox="1114 506 1382 609"> タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D₂)作用を有する。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 609 778 748"> ドパミン作動薬 レボドパ製剤 ブロモクリプチン等 </td> <td data-bbox="778 609 1114 748"> 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。 </td> <td data-bbox="1114 609 1382 748"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 748 778 958"> 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 </td> <td data-bbox="778 748 1114 958"> 本剤の作用が減弱することがある。 </td> <td data-bbox="1114 748 1382 958"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 958 778 1097"> CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール等 </td> <td data-bbox="778 958 1114 1097" rowspan="2"> 本剤の作用が増強し、副作用が発現するおそれがある。 </td> <td data-bbox="1114 958 1382 1097" rowspan="2"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1097 778 1308"> 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 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗ドパミン作用を有する薬剤 ベンザミド系薬剤 メクロプラミド 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。	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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
抗ドパミン作用を有する薬剤 ベンザミド系薬剤 メクロプラミド 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。																				
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																						
8. 副作用	<p>(1) 副作用の概要</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 悪性症候群 (Syndrome malin) : 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 (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や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が出現することがある。</p> <p>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。〔〈4.用法・用量に関連する使用上の注意〉、「5.慎重投与」(8)の項参照〕</p> <p>2) 心室細動、心室頻拍 : 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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> </div>																					

- 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およ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。
- 4) **遅発性ジスキネジア**：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。
- 5) **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。
- 6) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身けん怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。
- 7) **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、血中およ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不全の発症に注意すること。
- 8) **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。
- 9) **肝機能障害、黄疸**：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、黄疸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。

(3) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
循環器 ^{注1)}		心電図異常(QT 間隔の延長、T 波の変化等)、頻脈、血圧降下、起立性低血圧
肝臓 ^{注2)}		肝機能異常、黄疸
錐体外路症状 ^{注3)}		パーキンソン症候群(振戦、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		長期または大量投与による角膜・水晶体の混濁、角膜等の色素沈着、眼の調節障害
過敏症 ^{注2)}		発疹、蕁麻疹、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		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、月経異常、体重増加

	<table border="1" data-bbox="539 224 1383 510"> <tr> <td data-bbox="539 224 766 295">種類 \ 頻度</td> <td data-bbox="766 224 1383 295">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 295 766 331">呼 吸 器^{注2)}</td> <td data-bbox="766 295 1383 331">喉頭攣縮、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 331 766 439">精 神 神 経 系</td> <td data-bbox="766 331 1383 439">過鎮静、抑うつ、知覚変容発作、不眠、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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 439 766 510">そ の 他</td> <td data-bbox="766 439 1383 510">浮腫、排尿困難、体温調節障害、脱力感・倦怠感・疲労感、発熱、発汗、潮紅、鼻閉</td> </tr> </table> <p data-bbox="549 510 1390 577">注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p data-bbox="549 577 1390 645">注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p data-bbox="549 645 1390 712">注3) 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。</p> <p data-bbox="523 748 1123 779">(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p data-bbox="549 779 724 810">該当資料なし</p> <p data-bbox="523 846 1390 878">(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</p> <p data-bbox="549 878 724 909">該当資料なし</p> <p data-bbox="523 945 1043 976">(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <table border="1" data-bbox="549 976 1374 1088"> <tr> <td data-bbox="549 976 1374 1043">1. 禁忌：本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 1043 1374 1088">2. 慎重投与：薬物過敏症の患者</td> </tr> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	呼 吸 器 ^{注2)}	喉頭攣縮、呼吸困難	精 神 神 経 系	過鎮静、抑うつ、知覚変容発作、不眠、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	そ の 他	浮腫、排尿困難、体温調節障害、脱力感・倦怠感・疲労感、発熱、発汗、潮紅、鼻閉	1. 禁忌：本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者	2. 慎重投与：薬物過敏症の患者
種類 \ 頻度	頻度不明										
呼 吸 器 ^{注2)}	喉頭攣縮、呼吸困難										
精 神 神 経 系	過鎮静、抑うつ、知覚変容発作、不眠、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										
そ の 他	浮腫、排尿困難、体温調節障害、脱力感・倦怠感・疲労感、発熱、発汗、潮紅、鼻閉										
1. 禁忌：本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者											
2. 慎重投与：薬物過敏症の患者											
9. 高齢者への投与	<table border="1" data-bbox="549 1151 1374 1254"> <tr> <td data-bbox="549 1151 1374 1254">高齢者では、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。〕</td> </tr> </table>	高齢者では、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。〕									
高齢者では、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。〕											
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<table border="1" data-bbox="549 1308 1374 1659"> <tr> <td data-bbox="549 1308 1374 1585">(1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人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)等の催奇形性および着床数の減少、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。〕</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 1585 1374 1659">(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。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕</td> </tr> </table>	(1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人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)等の催奇形性および着床数の減少、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) 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。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕								
(1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人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)等の催奇形性および着床数の減少、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) 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。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕											
11. 小児等への投与	<table border="1" data-bbox="549 1718 1374 1821"> <tr> <td data-bbox="549 1718 1374 1821">小児等には慎重に投与すること。〔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。〕</td> </tr> </table>	小児等には慎重に投与すること。〔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。〕									
小児等には慎重に投与すること。〔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。〕											
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし										

13. 過量投与	<p>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、呼吸抑制およ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。</p> <p>処置:特異的な解毒剤はないので、維持療法を行う。呼吸抑制があらわれた場合には、気道の確保、人工呼吸等の適切な処置を行う。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、QT 延長、不整脈等の心電図異常に注意すること。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。</p>
14. 適用上の注意	該当しない
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)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。</p>
16. その他	

Ⅷ. [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：ハロペリドール細粒 1% 「マイラン」 劇薬 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：ハロペリドール 劇薬
2. 有効期間又は 使用期限	3 年 (容器に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存
4. 薬剤取扱い上の 注意点	(1) 薬局での取扱いについて 該当しない (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500g
7. 容器の材質	外箱：紙 薬袋：ポリエチレン ピロー袋：ポリエチレン ※乾燥剤入り
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：セレネース細粒 1% (大日本住友) ハロステン細粒 (シオノギ) 他 同 効 薬：プロムペリドール、スルピリド、レボメプロマジン 他
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	ハロペリドール細粒 1% 「メルク」として 製造承認年月日：2006 年 8 月 9 日 承 認 番 号：21800AMX10733

	製造承認年月日：1978年1月30日 承認番号：15300AMZ00286											
11. 薬価基準収載年月日	ハロペリドール細粒1%「マイラン」として 2008年2月1日 1978年4月1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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。											
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ハロペリドール細粒 1%「マイラン」</td> <td>116605701</td> <td>1179020C1264</td> <td>620006680</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	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	ハロペリドール細粒 1%「マイラン」	116605701	1179020C1264	620006680
販売名	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									
ハロペリドール細粒 1%「マイラン」	116605701	1179020C1264	620006680									
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) USP DI 20 th ed., vol.I, 1681 (2000) 2) 第 15 改正日本薬局方解説書, C-3177(2006)
2. その他の参考文献	特になし
3. 文献請求先	引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。 マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号 フリーダイヤル：0120-194-701 Fax：0120-933-850

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	該当しない

X III . [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

 **Mylan**