

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ハロペリドール					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ハロペリドール注5mg「ヨシトミ」 田辺三菱製薬				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セレネース注5mg 大日本住友製薬				
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=8.25（50%メタノール中で測定）					
溶解度 <sup>1)</sup>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>添付文書の記載</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒	添付文書の記載	水	ほとんど溶けない
溶媒	添付文書の記載					
水	ほとんど溶けない					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	光により着色する。				
	その他	なし				
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	117 精神神経用剤					
規格単位	0.5% 1mL 1管					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ハロペリドール注5mg「ヨシトミ」	田辺三菱製薬		象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) セレネース注 5mg（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年4月改訂、第24版）