

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 7. 13 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	ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」	共和薬品工業
	2	ハロペリドール錠 0.75mg 「JG」	長生堂製薬
	3	ハロペリドール錠 0.75mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬
	4	ハロペリドール錠 1mg 「タカタ」	高田製薬
	5	ハロペリドール錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業
	6	ハロペリドール錠 1mg 「JG」	長生堂製薬
	7	ハロペリドール錠 1.5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	8	ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」	共和薬品工業
	9	ハロペリドール錠 1.5mg 「JG」	長生堂製薬
	10	ハロペリドール錠 1.5mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬
	11	ハロペリドール錠 2mg 「タカタ」	高田製薬
	12	ハロペリドール錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業
	13	ハロペリドール錠 2mg 「ヨシトミ」	田辺三菱製薬
	14	ハロペリドール錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業
	15	ハロペリドール錠 3mg 「JG」	長生堂製薬
	16	ハロペリドール錠 3mg 「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	セレネース錠 0.75mg	大日本住友製薬
	②	セレネース錠 1mg	大日本住友製薬
	③	セレネース錠 1.5mg	大日本住友製薬
	④	セレネース錠 3mg	大日本住友製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 8.25（ピペリジン環、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 0.78 mg/mL pH4.0 : 10 mg/mL pH6.8 : 0.038mg/mL 水 : 0.010mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、48 時間は安定である。	
	液性 (pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8、37°C、48 時間は安定である。	
	光	なし	
	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	0.75mg 1錠 1mg 1錠 1.5mg 1錠 2mg 1錠 3mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ハロペリドール錠0.75mg「アメル」	共和薬品工業		○*		○*
2	ハロペリドール錠0.75mg「JG」	長生堂製薬		○*		○*
3	ハロペリドール錠0.75mg「ヨシトミ」	田辺三菱製薬		○*		○*
4	ハロペリドール錠1mg「タカタ」	高田製薬		○*		○*
5	ハロペリドール錠1mg「アメル」	共和薬品工業		○*		○*
6	ハロペリドール錠1mg「JG」	長生堂製薬		○*		○*
7	ハロペリドール錠1.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	○*		○
8	ハロペリドール錠1.5mg「アメル」	共和薬品工業		○*		○*
9	ハロペリドール錠1.5mg「JG」	長生堂製薬	○+	○*		○*
10	ハロペリドール錠1.5mg「ヨシトミ」	田辺三菱製薬		○*		○*
11	ハロペリドール錠2mg「タカタ」	高田製薬		○*		
12	ハロペリドール錠2mg「アメル」	共和薬品工業		○*		
13	ハロペリドール錠2mg「ヨシトミ」	田辺三菱製薬		○*		
14	ハロペリドール錠3mg「アメル」	共和薬品工業		○*		○*
15	ハロペリドール錠3mg「JG」	長生堂製薬	○+	○*		○*
16	ハロペリドール錠3mg「ヨシトミ」	田辺三菱製薬		○*		○*

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3~5 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品等の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6~9 ページ】

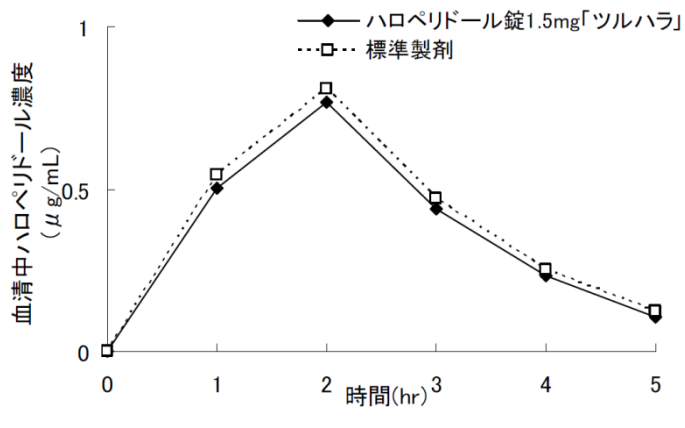
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

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。【11 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	4 なし
5 なし	6 なし

<p>7 <参考> 家兎</p>  <p>(インタビューフォームより)</p>	<p>8 なし</p>
<p>9 <参考> ハロペリドール錠 1.5mg「JG」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 6 錠 (ハロペリドールとして 9mg) 雄性白色ウサギ (n=10) に単回経口投与し、血清中ハロペリドールの濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。 (社内資料より)</p>	<p>10 なし</p>
<p>11 なし</p>	<p>12 なし</p>

13 なし	14 なし
15 <参考> ハロペリドール錠 3mg「JG」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠(ハロペリドールとして 9mg) 雄性白色ウサギ(n=10)に単回経口投与し、血清中ハロペリドールの濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。 (社内資料より)	16 なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

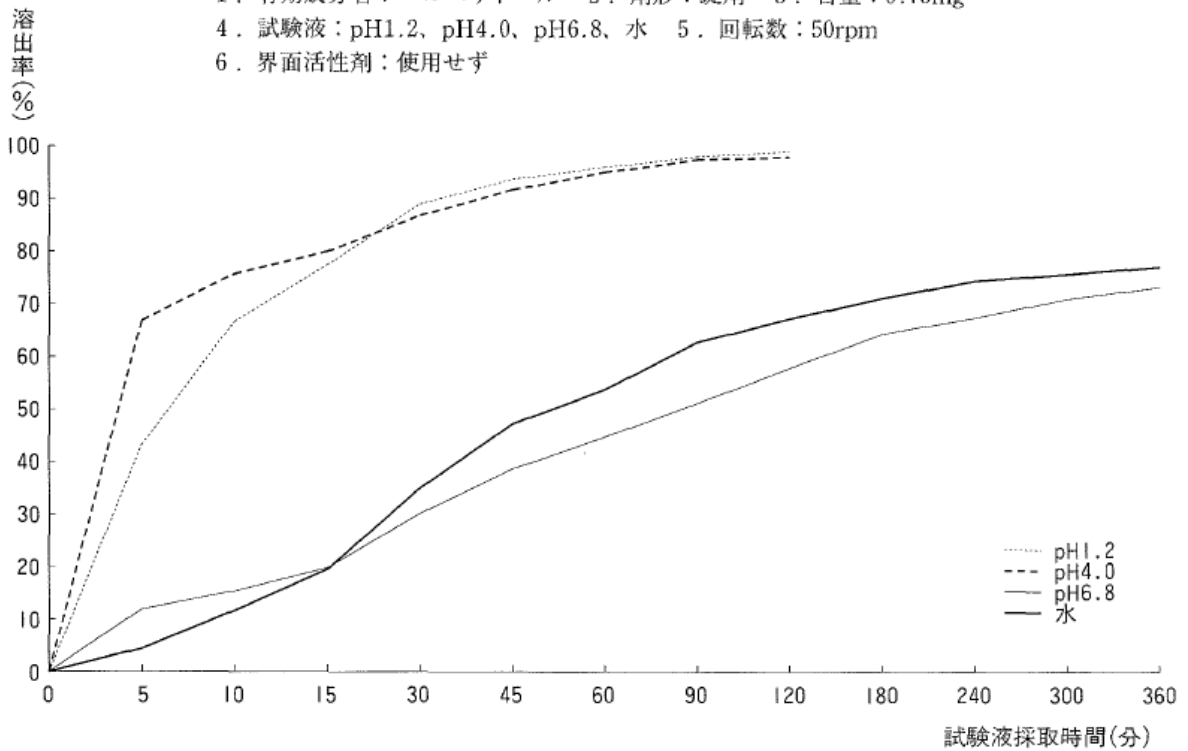
※先発医薬品等の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ハロペリドール錠0.75mg

セレネース錠0.75mg

1. 有効成分名：ハロペリドール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：0.75mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



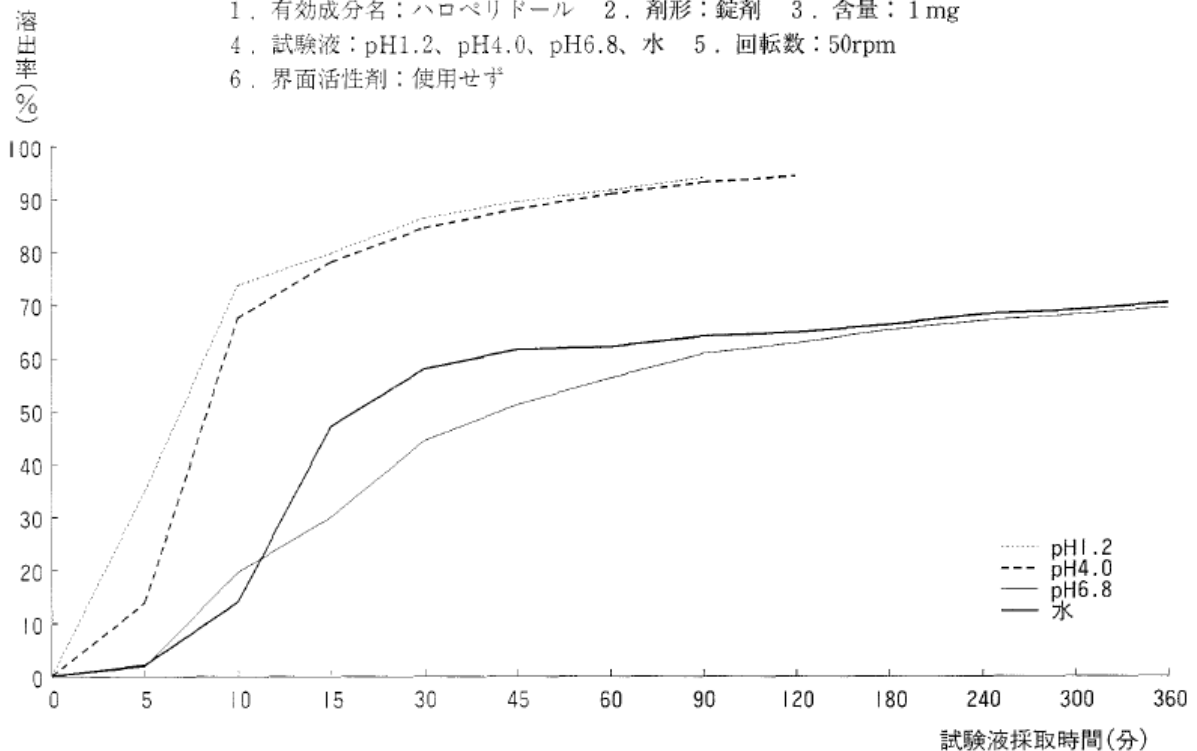
溶出曲線測定例

ハロペリドール錠1mg : a

セレネース錠1mg

標準製剤 a

1. 有効成分名：ハロペリドール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



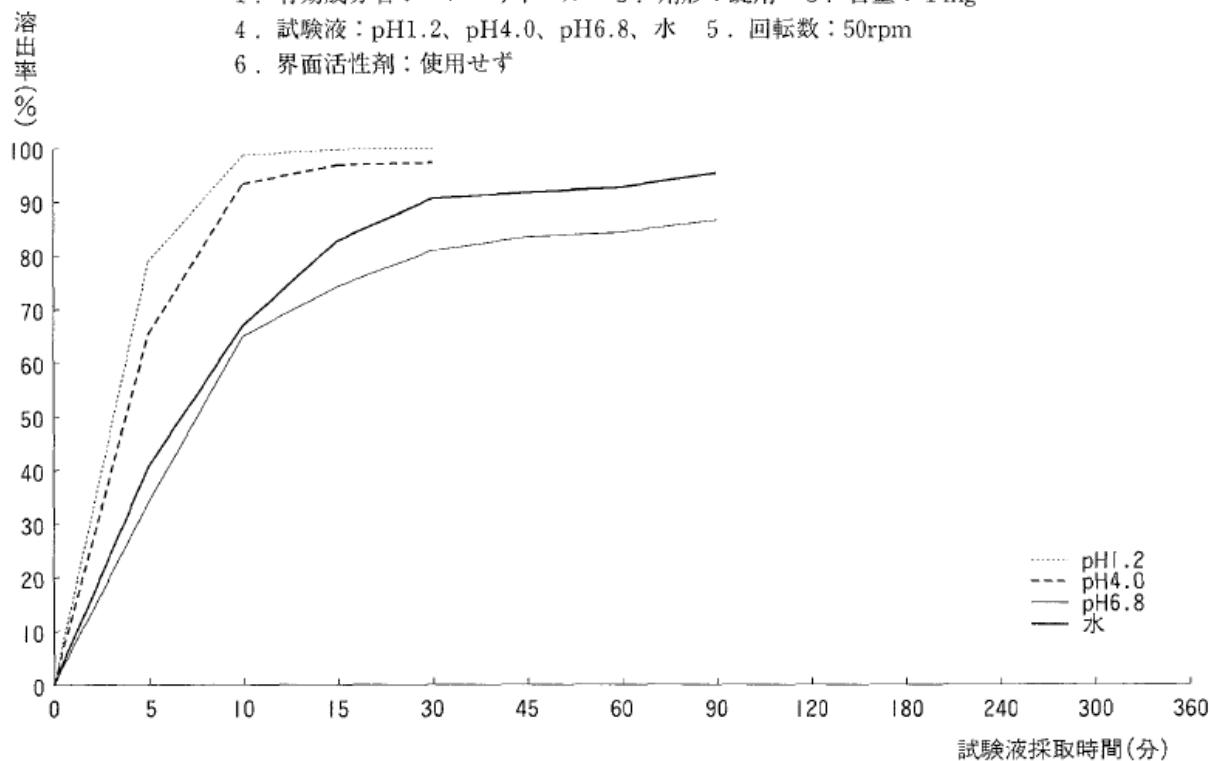
溶出曲線測定例

ハロペリドール錠 1 mg : b

ハロステン錠 1 mg

標準製剤 b

1. 有効成分名：ハロペリドール 2. 剤形：錠剤 3. 含量：1 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

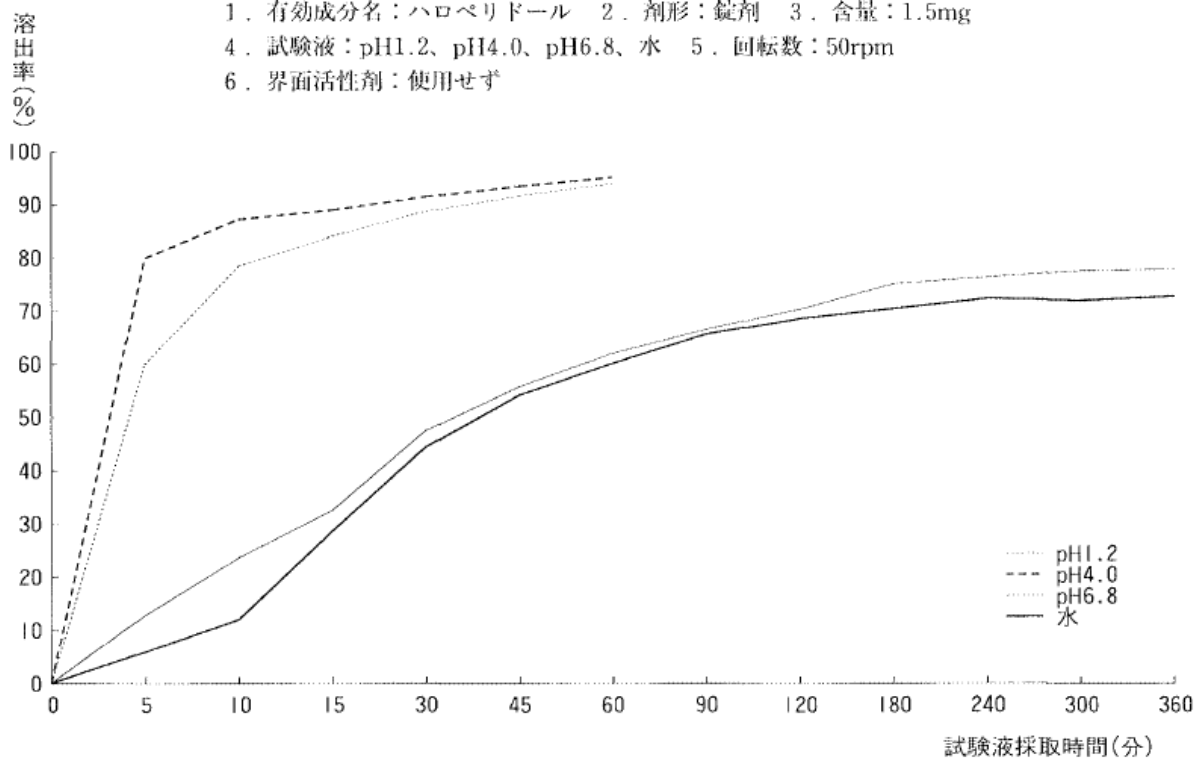


溶出曲線測定例

ハロペリドール錠 1.5 mg

セレネース錠 1.5 mg

1. 有効成分名：ハロペリドール 2. 剤形：錠剤 3. 含量：1.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



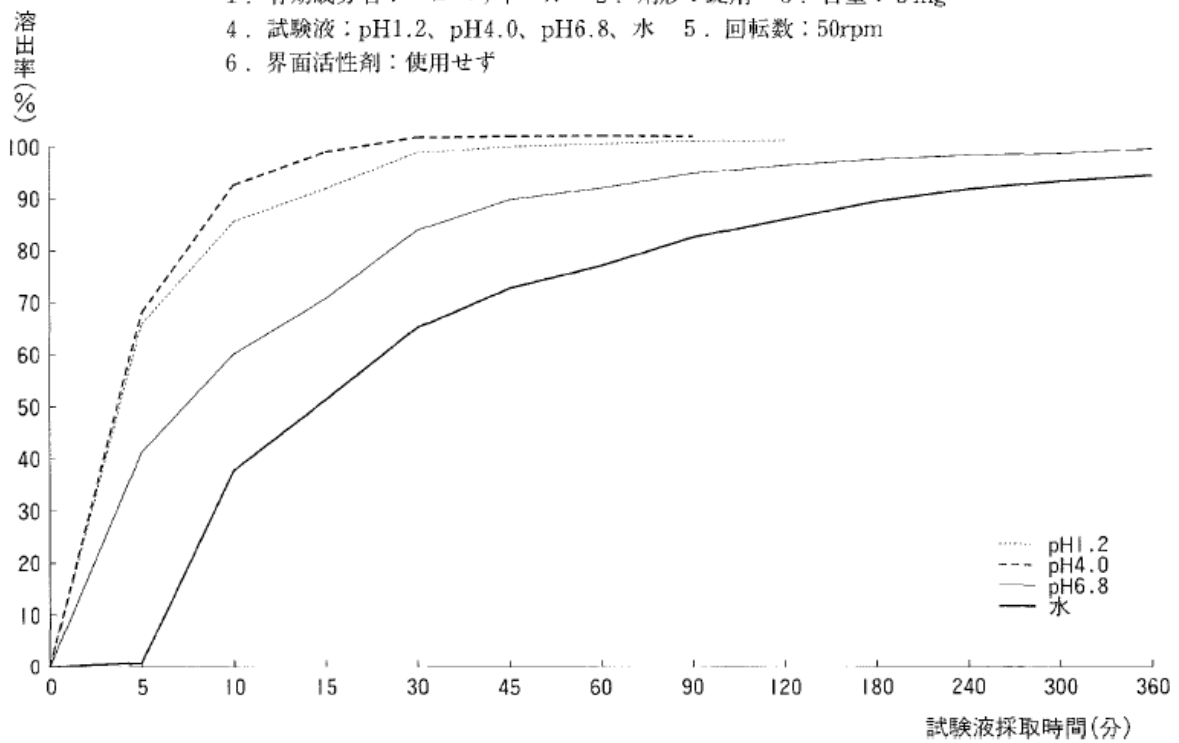
溶出曲線測定例

ハロペリドール錠 2 mg : a

ハロペリドール錠 2 mg 「ヨシトミ」

標準製剤 a

1. 有効成分名：ハロペリドール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



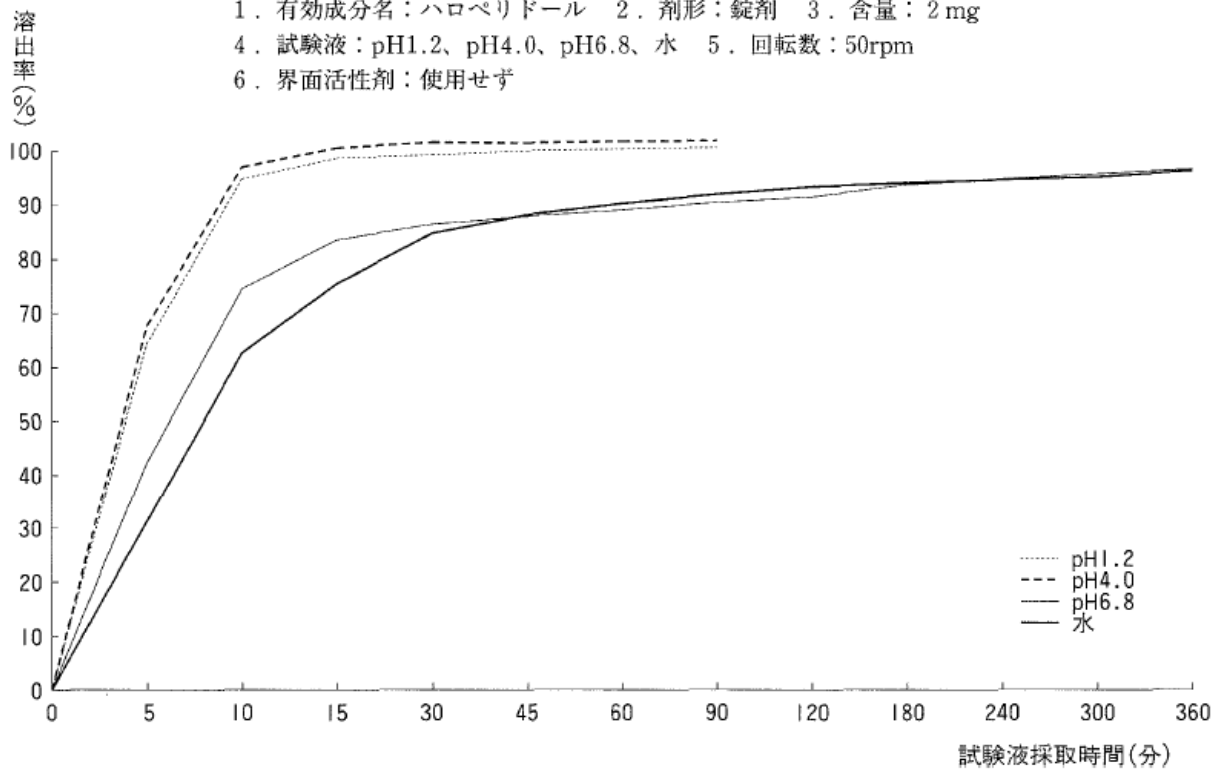
溶出曲線測定例

ハロペリドール錠 2 mg : b

ハロステン錠 2 mg

標準製剤 b

1. 有効成分名：ハロペリドール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

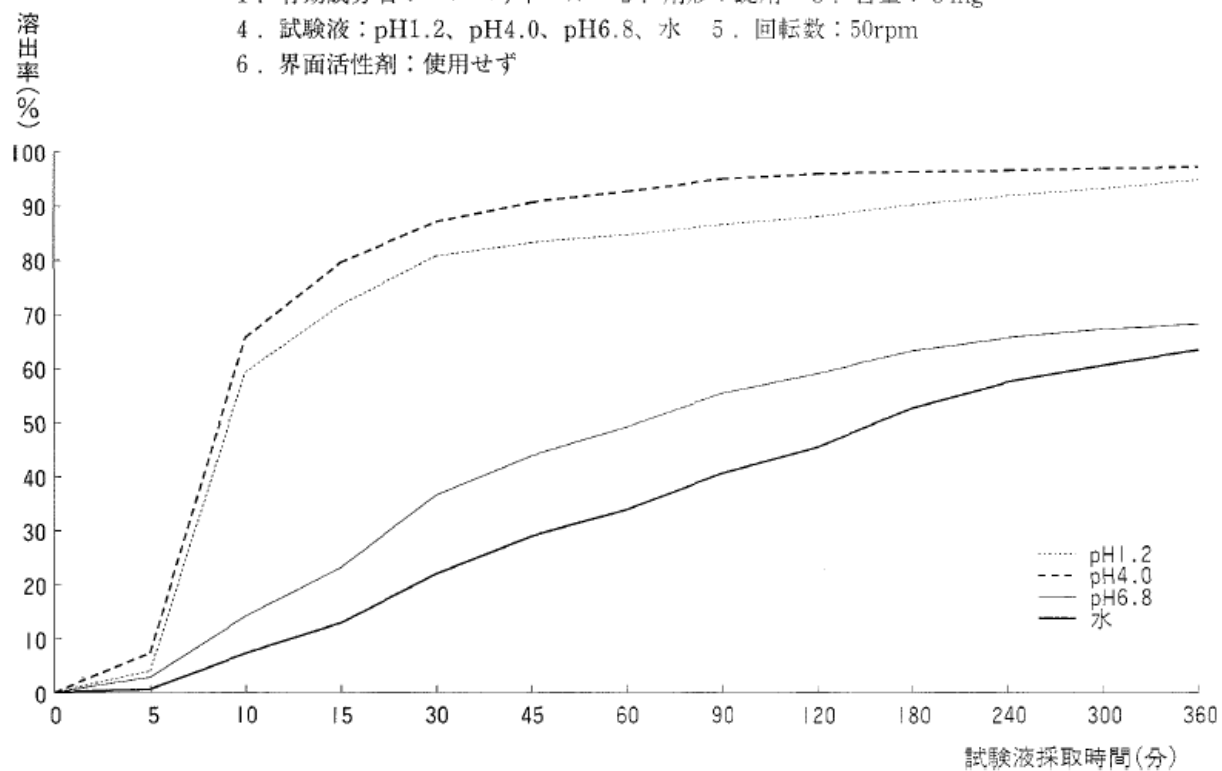


溶出曲線測定例

セレネース錠 3mg

ハロペリドール錠 3mg

- 1. 有効成分名：ハロペリドール
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：3mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】³⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

ハロペリドール錠
Haloperidol Tablets

溶出性 別に規定する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 16 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 1）について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）