2.3.S　原薬 *

本剤の原薬であるパリペリドンパルミチン酸エステルは，既承認のゼプリオン水懸筋注 25 mg シリンジ，同水懸筋注 50 mg シリンジ，同水懸筋注 75 mg シリンジ，同水懸筋注 100 mg シリンジ，同水懸筋注 150 mg シリンジで用いている原薬と同一であり，新たな試験成績は提出していない。

*新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.P　製剤 *

1. 剤型及び性状

白色の懸濁性注射剤

2. 製剤の組成

販売名		ゼプリオン TRI 水懸筋注シリンジ			
		175 mg	263 mg	350 mg	525 mg
有効成分の含量 (1 シリンジ中)	パリペリドンパルミチン酸エステル（パリペリドンとして）（mg）	273 (175)	410 (263)	546 (350)	819 (525)
	薬液量（mL）	0.875	1.315	1.75	2.625
添加剤 (1 シリンジ中) （mg）	ポリソルベート 20	8.75	13.15	17.5	26.25
	マクロゴール 4000NF	65.63	98.63	131.25	196.88
	クエン酸水和物	6.56	9.86	13.13	19.69
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	5.25	7.89	10.5	15.75
	水酸化ナトリウム	4.73	7.10	9.45	14.18

3. 安定性

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/40%RH	シリンジ	24 カ月	変化なし
加速試験	40°C/≦25%RH		6 カ月	変化なし
苛酷試験（光）	曝光 a)		8 時間	変化なし

試験項目：性状，pH，分解生成物，エンドトキシン（長期保存試験のみ），無菌（長期保存試験のみ），含量等
a) ICH Q1B に従い，総照度として 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W･h/m^2 以上の光で曝光した。

*新薬承認情報公開時に置き換え