

オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験に関わる資料

吉富薬品株式会社
ニプロESファーマ株式会社

オランザピン細粒1%「NP」と混合して服用すると考えられる69種類の製剤との配合変化試験を実施した。

1. 被験薬

被験薬名称：オランザピン細粒1%「NP」

包装形態：100g入りボトル

ロット番号：101U

保管条件：室温

配合薬剤：「配合変化試験結果(表1：中間条件，表2：最良条件および表3：最悪条件)」を参照

2. 配合方法

オランザピン細粒1%「NP」1.0g(維持量の1日量)に対し，各配合薬剤の1日投与量(通常用量または維持量の最大量)をそれぞれ量り，グラシン紙(ポリエチレンラミネート)に入れ，軽く振り混ぜて均一化し，配合試料とした。

なお，配合薬剤の量が3.0g以上(配合試料として4.0g以上)の場合には，グラシン紙への封入が困難なため，オランザピン細粒1%と配合薬剤の配合比を保持し，配合量を変更した。変更した配合については，試験結果・表1～3に「※1」「※2」として示した。

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

※2：オランザピン細粒1%「NP」0.33gと配合し1包とした配合薬剤(1/3にスケールダウン)

3. 保存条件，測定時期及び試験項目

保存形態：グラシン紙(ポリエチレンラミネート)に封入し，ヒートシールして保存。遮光。

保存条件：中間条件(25℃，75%RH)，最悪条件(30℃，90%RH)，最良条件(5℃，50%RH)

試験項目：性状(外観)，オランザピン細粒1%「NP」の残存率(%)

測定時期：下表に示す。

	配合直後	7日後	14日後	30日後
性状(外観)	○	○	○	○
残存率(%)	○	—	—	○

○：測定

—：未測定

4. 測定方法

性状（外観）：配合試料を薬包紙にとり，内容物の観察を行った．配合後7日以降は以下の基準により，配合直後からの外観変化を判定した．

外観変化の基準

- : 何ら変化を認めない．
 - ± : 一部に凝集を認めるが容易に崩壊するもの，またはわずかに変色したもの．
 - ＋ : 凝集を認めるが指で圧すると崩壊するもの，または変色したもの．
 - ＋＋ : 湿潤塊化を認め，指で圧しても崩壊しないもの，または明らかな変色を認めたもの．
 - ＋＋＋ : 製剤の外観をとどめないもの．
-

残存率（％）：HPLC法

試験開始時におけるオランザピン細粒1%「NP」含量を残存率100%とし，30日後の残存率（％）を算出した．

5. 実施期間

2015年11月12日～2016年2月29日

6. 試験結果

試験結果を表1(中間条件)，表2(最良条件)および表3(最悪条件)に示す．

表1 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(1/6)
 中間条件 (25℃、75%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
	-	オランザピン細粒1% 「NP」	1.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.3	
第二世代 抗精神病薬	1	エビリファイ散1%#	2.4	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.4	
	2	クエチアピン細粒50% 「ヨシトミ」#	1.2	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	3	クエチアピン細粒50% 「明治」#	1.2	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	
	4	セロクエル細粒50%#	1.2	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	5	リスパダール細粒1%#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.5	
	6	リスペリドン細粒1% 「ヨシトミ」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.1	
	7	リスペリドン細粒1% 「MEEK」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.1	
	8	リスペリドン細粒1% 「NP」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.8	
	9	ロナセン散2%#	0.8	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	
第一世代 抗精神病薬	10	インプロメン細粒1%#	1.8	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
	11	ウインタミン細粒10%※1,#	4.5	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	110.1	

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表1 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(2/6)
 中間条件 (25℃、75%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代 抗精神病薬	12	グラマリール細粒10%#	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.6	
	13	クレミン顆粒10%#	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			103.3	
	14	クロフェクトン顆粒10%#	1.5	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			97.4	
	15	セレネース細粒1%#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.3	
	16	ドグマチール細粒50%#	1.2	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.7	
	17	トロペロン細粒1%#	1.2	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			98.9	
	18	ニューレプチル細粒10%#	0.6	外観	淡黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.7	
	19	ピーゼットシー散1%※1.#	4.8	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			100.9	
20	ヒルナミン細粒10%#	2.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100			99.8		
21	リントン細粒1%#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100			98.3		
22	レボトミン顆粒10%#	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100			99.8		
23	レボトミン散10%#	2.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100			96.0		

* : オランザピン細粒1%「NP」 1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」 0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表1 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(3/6)
 中間条件 (25℃、75%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗精神病薬 第一世代	24	ロシゾピロン細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
	25	ロドピン細粒10%#	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.3	
抗てんかん薬	26	アレビアチン散10%※1, #	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	92.6	
	27	エクセグラン散20%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	103.1	
	28	セレニカR顆粒40%※1, #	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.9	
	29	テグレトール細粒50%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	30	デパケン細粒40%※1, #	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	96.4	
	31	トピナ細粒10%※1, #	4.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	134.2	
32	ランドセン細粒0.1%※1, #	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	97.6		
33	リボトリール細粒0.1%※1, #	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	97.9		
抗パーキンソン薬	34	アーテン散1%#	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.5	
	35	アキネトン細粒1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.7	

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表1 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(4/6)
 中間条件 (25℃、75%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗パーキンソン薬	36	シンメトレル細粒10%※1	3.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.9	
	37	タスモリン散1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.3	
	38	ヒベルナ散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	39	ピレチア細粒10%#	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
抗不安薬	40	グラндаキシシ細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
	41	コントロール散10%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
	42	セパゾン散1%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	43	セルシン散1%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.0	
	44	デパス細粒1%#	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	45	ホリゾン散1%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.4	
	46	メイラックス細粒1%#	0.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	47	リーゼ顆粒10%#	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
残存率				100	/	/	99.1		

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表1 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(5/6)
 中間条件 (25℃、75%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不安薬	48	レキソタン細粒1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.1	
	49	アタラックス-P ドライシロップ2.5%※1,#	3.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.0	
睡眠薬	50	ネルボン散1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.6	
	51	フェノバル散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒, 淡紅色の粉末	-	-	-	
				残存率	100	/	/	92.7	
	52	ベンザリン細粒1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.8	
	53	ユーロジン散1%#	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.1	
抗うつ薬・抗認知症薬	54	アモキシサン細粒10%#	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
	55	アリセプト細粒0.5%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	56	アリセプト ドライシロップ1%	1.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.4	
消化管薬	57	S・M配合散※1	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.1	
	58	アズレミン配合細粒	2.0	外観	青色及び微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.8	

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表1 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(6/6)
 中間条件(25℃、75%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
消化管 用薬	59	アルサルミン細粒90% ^{※1}	3.6	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	68.1	
	60	アルミゲル細粒99% ^{※1}	3.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.7	
	61	ガストローム顆粒66.7% ^{※1}	3.0	外観	微黄白色 の顆粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	96.5	
	62	ガスマチン散1%	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	63	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	102.0	
	64	酸化マグネシウム 「NP」原末	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	65	セルバックス細粒10%	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	
	66	センノサイド顆粒8%	0.3	外観	褐色の顆 粒, 微黄色 の細粒	-	-	-	
残存率				100	/	/	100.6		
67	ビオフェルミン配合散 ^{※2}	9.0	外観	微黄白色 の粉末	±	-	-	7日：一部が凝集，容 易に崩壊，変色なし 14日, 30日：7日に見ら れた凝集なし	
			残存率	100	/	/	98.5		
68	マーズレンS配合顆粒	2.0	外観	青色の顆 粒, 微黄色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	99.9		
69	ムコスタ顆粒20%	1.5	外観	微黄白色 の顆粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	97.7		

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

※2：オランザピン細粒1%「NP」0.33gと配合し1包とした配合薬剤(1/3にスケールダウン)

表2 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(1/6)
 最良条件 (5℃、50%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
	-	オランザピン細粒1% 「NP」	1.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
第二世代 抗精神病薬	1	エビリファイ散1%#	2.4	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	
	2	クエチアピン細粒50% 「ヨシトミ」#	1.2	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	3	クエチアピン細粒50% 「明治」#	1.2	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	4	セロクエル細粒50%#	1.2	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
	5	リスパダール細粒1%#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
	6	リスペリドン細粒1% 「ヨシトミ」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	7	リスペリドン細粒1% 「MEEK」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.1	
	8	リスペリドン細粒1% 「NP」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.6	
	9	ロナセン散2%#	0.8	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.5	
第一世代 抗精神病薬	10	インプロメン細粒1%#	1.8	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
	11	ウインタミン細粒10%※1,#	4.5	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.5	

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表2 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(2/6)
 最良条件(5℃、50%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代 抗精神病薬	12	グラマリール細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.7	
	13	クレミン顆粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	95.6	
	14	クロフェクトン顆粒10%#	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	92.8	
	15	セレネース細粒1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	16	ドグマチール細粒50%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	17	トロペロン細粒1%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.6	
	18	ニューレプチル細粒10%#	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.7	
	19	ピーゼットシー散1%※1, #	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	20	ヒルナミン細粒10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.8	
	21	リントン細粒1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.6	
22	レボトミン顆粒10%#	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	100.2		
23	レボトミン散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	94.6		

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表2 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(3/6)
 最良条件(5℃、50%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗 精 神 病 薬 第 一 世 代	24	ロシゾピロン細粒10%#	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	25	ロドピン細粒10%#	1.5	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.2	
抗 て ん か ん 薬	26	アレビアチン散10%※1,#	3.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.0	
	27	エクセグラン散20%#	2.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.6	
	28	セレニカR顆粒40%※1,#	3.0	外観	微黄白色 の顆粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
	29	テグレトール細粒50%#	1.2	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.3	
	30	デパケン細粒40%※1,#	3.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.5	
	31	トピナ細粒10%※1,#	4.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	133.6	
32	ランドセン細粒0.1%※1,#	6.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	99.1		
33	リボトリール細粒0.1%※1,#	6.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	98.6		
抗 パ ー キ ン ソ ン 薬	34	アーテン散1%#	1.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.1	
	35	アキネトン細粒1%#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.1	

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表2 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(4/6)
 最良条件(5℃、50%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗パーキンソン薬	36	シンメトレル細粒10%※1	3.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.1	
	37	タスモリン散1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	101.2	
	38	ヒベルナ散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.2	
39	ピレチア細粒10%#	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	101.2		
抗不安薬	40	グラндаキシシ細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.9	
	41	コントロール散10%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.5	
	42	セパゾン散1%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	43	セルシン散1%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.5	
	44	デパス細粒1%#	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
	45	ホリゾン散1%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	46	メイラックス細粒1%#	0.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
47	リーゼ顆粒10%#	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	99.1		

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表2 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(5/6)
 最良条件(5℃、50%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不安薬	48	レキソタン細粒1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.9	
	49	アタラックス-P ドライシロップ2.5%※1、#	3.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.2	
睡眠薬	50	ネルボン散1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
	51	フェノバルール散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒, 淡紅色の粉末	-	-	-	
				残存率	100	/	/	95.7	
	52	ベンザリン細粒1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.3	
	53	ユーロジン散1%#	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.6	
抗うつ薬・抗認知症薬	54	アモキシサン細粒10%#	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.1	
	55	アリセプト細粒0.5%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.4	
	56	アリセプト ドライシロップ1%	1.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.8	
消化管薬	57	S・M配合散※1	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.2	
	58	アズレミン配合細粒	2.0	外観	青色及び微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.8	

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表2 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(6/6)
 最良条件(5℃、50%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
消化管 用薬	59	アルサルミン細粒90% ^{※1}	3.6	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			86.5	
	60	アルミゲル細粒99% ^{※1}	3.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.3	
	61	ガストローム顆粒66.7% ^{※1}	3.0	外観	微黄白色 の顆粒	-	-	-	
				残存率	100			97.9	
	62	ガスマチン散1%	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			100.9	
	63	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			100.5	
	64	酸化マグネシウム 「NP」原末	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.9	
	65	セルベックス細粒10%	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100			99.7	
	66	センノサイド顆粒8%	0.3	外観	褐色の顆 粒, 微黄色 の細粒	-	-	-	
残存率				100			100.4		
67	ビオフィェルミン配合散 ^{※2}	9.0	外観	微黄白色 の粉末	-	-	-		
			残存率	100			98.9		
68	マーズレンS配合顆粒	2.0	外観	青色の顆 粒, 微黄色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100			100.9		
69	ムコスタ顆粒20%	1.5	外観	微黄白色 の顆粒	-	-	-		
			残存率	100			99.0		

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

※2 : オランザピン細粒1%「NP」0.33gと配合し1包とした配合薬剤(1/3にスケールダウン)

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(1/7)
最悪条件(30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
	-	オランザピン細粒1% 「NP」	1.0	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.9	
第二世代 抗精神病薬	1	エビリファイ散1%#	2.4	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.4	
	2	クエチアピン細粒50% 「ヨシトミ」#	1.2	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.6	
	3	クエチアピン細粒50% 「明治」#	1.2	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	96.3	
	4	セロクエル細粒50%#	1.2	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.0	
	5	リスパダール細粒1%#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.2	
	6	リスペリドン細粒1% 「ヨシトミ」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	
	7	リスペリドン細粒1% 「MEEK」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.3	
	8	リスペリドン細粒1% 「NP」#	0.6	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.7	
	9	ロナセン散2%#	0.8	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.0	
第一世代 抗精神病薬	10	インプロメン細粒1%#	1.8	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.3	
	11	ウインタミン細粒10%※1,#	4.5	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	109.7	

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(2/7)
最悪条件(30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代 抗精神病薬	12	グラマリール細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	
	13	クレミン顆粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	92.6	
	14	クロフェクトン顆粒10%#	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	95.4	
	15	セレネース細粒1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.4	
	16	ドグマチール細粒50%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.0	
	17	トロペロン細粒1%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.3	
	18	ニューレプチル細粒10%#	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.9	
	19	ピーゼットシー散1%※1, #	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.1	
	20	ヒルナミン細粒10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.5	
	21	リントン細粒1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.3	
22	レボトミン顆粒10%#	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	97.3		
23	レボトミン散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	93.3		

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(3/7)
最悪条件(30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗精神病薬 第一世代	24	ロシゾピロン細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.5	
	25	ロドピン細粒10%#	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.4	
抗てんかん薬	26	アレビアチン散10%※1,#	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	89.7	
	27	エクセグラン散20%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.1	
	28	セレニカR顆粒40%※1,#	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	+	++	14日：凝集あり。オランザピン細粒の変色なし。グラシン紙への付着あり。 30日：湿潤塊化。圧すると崩壊。色調が濃くなった。グラシン紙への付着あり。
				残存率	100	/	/	91.7	
	29	テグレートール細粒50%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.7	
	30	デパケン細粒40%※1,#	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	±	一部が凝集、容易に崩壊、変色なし
				残存率	100	/	/	97.0	
	31	トピナ細粒10%※1,#	4.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	133.0	
32	ランドセン細粒0.1%※1,#	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	95.9		
33	リボトリール細粒0.1%※1,#	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	95.2		
抗ソパノール薬	34	アーテン散1%#	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.9	

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(4/7)
最悪条件(30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗パーキンソン薬	35	アキネトン細粒1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.6	
	36	シンメトレル細粒10%※1	3.0	外観	微黄色の細粒	±	±	±	一部が凝集, 容易に崩壊, 変色なし
				残存率	100	/	/	85.1	
	37	タスモリン散1%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	94.2	
	38	ヒベルナ散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.0	
	39	ピレチア細粒10%#	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.8	
抗不安薬	40	グラндаキシン細粒10%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.8	
	41	コントロール散10%#	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.4	
	42	セパゾン散1%#	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.2	
	43	セルシン散1%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	94.3	
	44	デパス細粒1%#	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.1	
	45	ホリゾン散1%#	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.0	
	46	メイラックス細粒1%#	0.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	98.6	

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1 : オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

: 併用注意

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(5/7)
最悪条件(30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不安薬	47	リーゼ顆粒10%#	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.5	
	48	レキソタン細粒1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	95.8	
	49	アタラックス-P ドライシロップ2.5%※1.#	3.0	外観	淡黄色の細粒	±	±	+	7日、14日：一部が凝集、容易に崩壊、変色なし 30日：一部が凝集、圧すると崩壊、色調がやや濃くなった
				残存率	100	/	/	43.1	
睡眠薬	50	ネルボン散1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	97.7	
	51	フェノバル散10%#	2.0	外観	微黄色の細粒、淡紅色の粉末	-	-	-	
				残存率	100	/	/	91.3	
	52	ベンザリン細粒1%#	1.5	外観	微黄色の細粒	±	+	+	7日：一部が凝集、容易に崩壊、変色なし 14日、30日：一部が凝集、圧すると崩壊、変色なし。グラシン紙への付着あり。
				残存率	100	/	/	91.7	
53	ユーロジン散1%#	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	99.1		
抗うつ薬・抗認知症薬	54	アモキシサン細粒10%#	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.5	
	55	アリセプト細粒0.5%	2.0	外観	微黄色の細粒	+	+	+	一部が凝集、圧すると崩壊、変色なし
				残存率	100	/	/	99.3	
	56	アリセプト ドライシロップ1%	1.0	外観	淡黄色の細粒	+	+	+	一部が凝集、圧すると崩壊、変色なし
				残存率	100	/	/	98.7	

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

#：併用注意

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(6/7)
最悪条件(30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)*	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
消化管 用薬	57	S・M配合散 ^{※1}	3.9	外観	淡褐色 の粉末	-	-	-	
				残存率	100	/	/	86.3	
	58	アズレミン配合細粒	2.0	外観	青色及び 微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	96.9	
	59	アルサルミン細粒90% ^{※1}	3.6	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	46.6	
	60	アルミゲル細粒99% ^{※1}	3.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	103.5	
	61	ガストローム顆粒66.7% ^{※1}	3.0	外観	微黄白色 の顆粒	±	+	+	7日：一部が凝集，容 易に崩壊，変色なし 14日，30日：一部が凝 集，容易に崩壊，色調 がやや濃くなった
				残存率	100	/	/	91.7	
	62	ガスモチン散1%	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	93.6	
	63	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	102.3	
	64	酸化マグネシウム 「NP」原末	2.0	外観	微黄白色 の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	100.1	
65	セルベックス細粒10%	1.5	外観	微黄色 の細粒	-	-	-		
			残存率	100	/	/	96.3		
66	センノサイド顆粒8%	0.3	外観	褐色の顆 粒，微黄色 の細粒	+	+	+	「黒色の顆粒，微黄色 の細粒」 オランザピン細粒の 変色なし	
			残存率	100	/	/	82.4		
67	ビオフィェルミン配合散 ^{※2}	9.0	外観	微黄白色 の粉末	±	-	-	7日：一部が凝集，容 易に崩壊，変色なし 14日，30日：7日に見ら れた凝集なし	
			残存率	100	/	/	98.2		

*：オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

※1：オランザピン細粒1%「NP」0.5gと配合し1包とした配合薬剤(1/2にスケールダウン)

※2：オランザピン細粒1%「NP」0.33gと配合し1包とした配合薬剤(1/3にスケールダウン)

表3 オランザピン細粒1%「NP」の配合変化試験 結果一覧表(7/7)
 最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g) *	外観及び残存率(%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
消化管 用薬	68	マーズレンS配合顆粒	2.0	外観	青色の顆粒, 微黄色の細粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	99.0	/
	69	ムコスタ顆粒20%	1.5	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
				残存率	100	/	/	83.0	/

* : オランザピン細粒1%「NP」1.0gに対する配合量

(2023年11月改訂)