

クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験に関わる資料

吉富薬品(株)／ニプロESファーマ(株)

クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」と混合して服用すると考えられる 48 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：クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」

包装形態：バルク（ポリ瓶，100g）

製造番号：B019

保管条件：室温

配合薬剤：「配合変化試験結果(表)」を参照

2. 配合方法

0.5g（1 日最大投与量 1.5g の 1/3）に対し，各配合薬剤の 1 回投与量「配合変化試験結果(表)」中の配合量と混合した。

3. 保存条件

保存形態：透明ガラス瓶（11K），開放

保存条件：25℃／75%RH，1000 lx（室内散光下）*1)

*1) 配合薬剤の保存条件が「遮光」と指定されている 20 製品については，配合後の検体を「25℃／75%RH，（遮光）」条件にて保存した。遮光保存した配合薬剤は，「配合変化試験結果(表)」中の製品名冒頭に，『 * 』を付加して表示した。

4. 測定時期及び試験項目

測定時期：配合前，開始時，1，2 及び 4 週間後（電灯を終夜運転）

試験項目：性状（外観），クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の定量(%)及び残存率(%)

5. 測定方法

性状（外観）：配合前の性状（外観）については，配合実施時に，秤取した検体及び配合薬剤それぞれの外観（色及び形状）を目視により観察した。保存した検体については，保存容器（透明ガラス瓶）のままで外観を観察*2)した。保存中に検体が固化した場合，その旨を記録した。固化した検体については，保存容器ごとタッピングを行い，崩壊の様子を確認し，記録した。

残存率（%）：HPLC 法

試験開始時におけるクエチアピン含量を残存率 100%とし，各測定時期のピーク面積比からクエチアピンの残存率(%)を算出した。

*2) 性状（外観）についての表記は、以下の通りとした。

表 1（配合前）：配合対象薬の添付文書「性状（外観）」の記載に従った。

表 2（配合後）：クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」0.5g と配合対象薬の該当量を配合し、目視した結果を開始時の性状（外観）とした。配合後に優位な外観を示した薬剤（クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」または配合対象薬）の性状（外観）を記した。クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」と散剤の配合など、異なる剤形の配合で、配合後に外観の優位性が判別できない場合は「粉末」とした。

6. 試験結果

試験結果を表 1 および表 2 に示す。

全ての配合において、4 週間の測定時期を通してクエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の残存率（含量）に変化は認められなかった。

性状（外観）では、コントロール散 10%及びアモキシサン細粒 10%において、配合した検体の色の変化がわずかに認められた。

コントロール散 10%は 4 週間後に白色からごく薄い黄色に、アモキシサン細粒 10%は 4 週間後に微黄白色からごく薄い黄色に変化した。

また、インプロメン細粒 1%、フェノバル散 10%、テグレート細粒 50%、アリセプト細粒 0.5%、アリセプトドライシロップ 1%、シンメトレル細粒 10%及び酸化マグネシウム原末「マルイシ」において、配合した検体の固化が認められたが、シンメトレル細粒 10%との配合を除き、いずれも数回のタッピングで検体が崩壊した。

なお、セレンカ R 顆粒 40%との配合では、セレンカ R 顆粒 40%の膨潤及び湿潤が認められたが、クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の残存率（含量）に異常は認められなかった。

表1 ケチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験結果（配合前）

検体名		性状（外観）	定量法（%）
ケチアピン細粒 50%「ヨシトミ」		白色の細粒	99.7
分類	配合薬剤名	一般名	性状（外観）
抗不安薬	*コントロール散 10%	クロルジアゼポキシド	淡黄白色の細粒状散剤
	セルシン散 1%	ジアゼパム	白色の細粒を含む粉末
	*デパス細粒 1%	エチゾラム	白色の細粒剤
	*リーゼ顆粒 10%	クロチアゼパム	白色の顆粒剤
	*レキソタン細粒 1%	ブロマゼパム	白色の細粒剤
	アタラックス-P 散 10%	ヒドロキシジンパモ酸塩	黄色の散剤
催眠鎮静薬	ネルボン散 1%	ニトラゼパム	白色の粉末
	ベンザリン細粒 1%	ニトラゼパム	白色の細粒
	*フェノバル散 10%	フェノバルビタール	淡紅色の散剤
抗精神病薬	エビリファイ散 1%	アリピプラゾール	白色の散剤
	ジブレキサ細粒 1%	オランザピン	微黄色の細粒
	リスパダール細粒 1%	リスペリドン	白色の細粒
	リスペリドン細粒 1%「ヨシトミ」	リスペリドン	白色の細粒
	ロナセン散 2%	ブロナンセリン	白色の散剤
	*インプロメン細粒 1%	ブロムペリドール	白色の細粒
	*ウインタミン細粒(10%)	クロルプロマジン フェノールフタリン酸塩	白色の細粒剤
	*クレミン顆粒 10%	モサプラミン塩酸塩	白色の顆粒剤
	*クロフェクトン顆粒 10%	クロカブラミン塩酸塩水和物	白色の顆粒剤
	*セレネース細粒 1%	ハロペリドール	白色の細粒
	ドグマチール細粒 50%	スルピリド	白色の細粒
	トロペロン細粒 1%	チミペロン	白色の細粒
	*ニューレプチル細粒 10%	プロペリシアジン	淡黄色の細粒剤
	*ピーゼットシー散 1%	ペルフェナジンフェンジソ酸塩	白色の散剤
	*ヒルナミン細粒 10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	白色の細粒剤
	*リントン細粒 1%	ハロペリドール	白色の細粒
	*レボトミン顆粒 10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	白色の顆粒剤
	*レボトミン散 10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	白色の散剤
	ロシゾピロン細粒 10%	ゾテピン	白色の細粒剤
	ロドピン細粒 10%	ゾテピン	白色の細粒
抗パーキンソン薬	アキネトン細粒 1%	ビペリデン塩酸塩	白色の細粒
	アーテン散 1%	トリヘキシフェニジル塩酸塩	白色の細粒状の粉末
	シンメトレル細粒 10%	アマンタジン塩酸塩	白色の細粒
	*タスモリン散 1%	ビペリデン塩酸塩	白色の細粒状の散剤
	ドブス細粒 20%	ドロキシドパ	白色の細粒剤
	*ヒベルナ散 10%	ヒベンズ酸プロメタジン	白色の散剤
抗てんかん薬	アレビアチン散 10%	フェニトイン	白色の散剤
	エクセグラン散 20%	ゾニサミド	白色の散剤
	セレニカ R 顆粒 40%	バルプロ酸ナトリウム	白色の顆粒剤
	テグレート細粒 50%	カルバマゼピン	白色の細粒
	デパケン細粒 40%	バルプロ酸ナトリウム	白色の細粒
抗うつ薬	アモキササン細粒 10%	アモキサピン	微黄白色の細粒
その他の中枢神経用薬	*アリセプト細粒 0.5%	ドネペジル塩酸塩	白色の細粒剤
	*アリセプトドライシロップ 1%	ドネペジル塩酸塩	淡黄色のドライシロップ剤
	グラマリール細粒 10%	チアプリド塩酸塩	白色の細粒
消化器官用薬	S・M 配合散	タカジアスターゼ 他	淡灰色の粉末
	アルサルミン細粒 90%	スクラルファート水和物	白色の細粒剤
	アルミゲル細粒 99%	乾燥水酸化アルミニウムゲル	白色の細粒剤
	酸化マグネシウム原末「マルイシ」	重質酸化マグネシウム	白色の粉末

*：配合後の検体を遮光条件にて保存した。

表2 クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験結果（配合後）

分類	配合薬剤名	配合量 (g)	試験項目	測定時期			
				開始時	1週間後	2週間後	4週間後
抗不安薬	*コントロール散 10%	0.2	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	ごく薄い黄色の細粒
			定量法 (%)	98.9	98.8	99.5	98.9
			残存率 (%)		99.9	100.6	100.0
	セルシン散 1%	1.0	性状(外観)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法 (%)	98.2	98.6	98.9	100.2
			残存率 (%)		100.4	100.7	102.0
	*デパス細粒 1%	0.3	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.7	98.9	98.7	98.7
			残存率 (%)		100.2	100.0	100.0
	*リーゼ顆粒 10%	0.15	性状(外観)	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
			定量法 (%)	99.3	99.4	99.2	98.8
			残存率 (%)		100.1	99.9	99.5
	*レキソタン細粒 1%	0.5	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	97.0	98.9	99.1	98.9
			残存率 (%)		102.0	102.2	102.0
	アタラックス-P散 10%	0.5	性状(外観)	黄白色の粉末	黄白色の粉末	黄白色の粉末	黄白色の粉末
			定量法 (%)	97.8	98.4	99.2	99.7
			残存率 (%)		100.6	101.2	101.9
催眠鎮静薬	ネルボン散 1%	1.0	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.2	99.2	98.5	99.3
			残存率 (%)		101.0	100.3	101.1
	ベンザリン細粒 1%	1.0	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.7	99.0	99.1	99.7
			残存率 (%)		100.3	100.4	101.0
*フェノバル散 10%	2.0	性状(外観)	微紅色の粉末	微紅色の粉末	微紅色の粉末固まっていたが、数回のタッピングで崩壊	微紅色の粉末固まっていたが、数回のタッピングで崩壊	
		定量法 (%)	98.9	99.8	99.2	98.0	
		残存率 (%)		100.9	100.3	99.1	
抗精神病薬	エビリファイ散 1%	3.0	性状(外観)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法 (%)	98.0	98.0	98.5	99.5
			残存率 (%)		100.0	100.5	101.5
	ジプレキサ細粒 1%	2.0	性状(外観)	微黄白色の細粒	微黄白色の細粒	微黄白色の細粒	微黄白色の細粒
			定量法 (%)	98.2	98.5	98.0	98.5
			残存率 (%)		100.3	99.8	100.3

*：配合後の検体を遮光条件にて保存した。

表2 クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験結果（配合後）

分類	配合薬剤名	配合量 (g)	試験項目	測定時期			
				開始時	1週間後	2週間後	4週間後
抗 精 神 病 薬	リスパダール 細粒 1%	0.6	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.1	98.4	99.1	99.2
			残存率 (%)		100.3	101.0	101.1
	リスパドロン 細粒 1% 「ヨシトミ」	0.6	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.0	98.3	98.5	98.7
			残存率 (%)		100.3	100.5	100.7
	ロナセン散 2%	0.6	性状(外観)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法 (%)	98.2	98.5	98.1	99.1
			残存率 (%)		100.3	99.9	100.9
	*インプロメン 細粒 1%	3.6	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒 固まっていた が、数回のタッ ピングで崩壊	白色の細粒 固まっていた が、数回のタッ ピングで崩壊	白色の細粒 固まっていた が、数回のタッ ピングで崩壊
			定量法 (%)	99.5	99.8	98.9	99.4
			残存率 (%)		100.3	99.4	99.9
	*ウインタミン 細粒(10%)	1.5	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.9	98.7	99.1	98.8
			残存率 (%)		99.8	100.2	99.9
	*クレミン 顆粒 10%	1.0	性状(外観)	白色の 顆粒剤	白色の 顆粒剤	白色の 顆粒剤	白色の 顆粒剤
			定量法 (%)	98.4	98.9	99.3	98.5
			残存率 (%)		100.5	100.9	100.1
*クロフェク トン顆粒 10%	0.5	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	
		定量法 (%)	98.4	99.2	99.5	98.6	
		残存率 (%)		100.8	101.1	100.2	
*セレネース 細粒 1%	0.6	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	
		定量法 (%)	99.0	99.5	98.7	98.8	
		残存率 (%)		100.5	99.7	99.8	
ドグマチール 細粒 50%	0.8	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	
		定量法 (%)	98.4	100.1	99.2	99.2	
		残存率 (%)		101.7	100.8	100.8	
トロペロン 細粒 1%	0.4	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	
		定量法 (%)	98.7	98.6	98.9	98.4	
		残存率 (%)		99.9	100.2	99.7	
*ニューレプ チル細粒 10%	0.2	性状(外観)	淡黄白色の 細粒	淡黄白色の 細粒	淡黄白色の 細粒	淡黄白色の 細粒	
		定量法 (%)	98.6	99.0	98.4	98.4	
		残存率 (%)		100.4	99.8	99.8	

*：配合後の検体を遮光条件にて保存した。

表2 クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験結果（配合後）

分類	配合薬剤名	配合量 (g)	試験項目	測定時期			
				開始時	1週間後	2週間後	4週間後
抗 精 神 病 薬	*ピーゼット シー散 1%	1.6	性状（外観）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法（%）	98.5	99.3	98.9	99.3
			残存率（%）		100.8	100.4	100.8
	*ヒルナミン 細粒 10%	1.0	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	98.7	99.1	99.7	99.3
			残存率（%）		100.4	101.0	100.6
	*リントン 細粒 1%	0.6	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	98.8	99.3	99.2	98.9
			残存率（%）		100.5	100.4	100.1
	*レボトミン 顆粒 10%	1.0	性状（外観）	白色の 顆粒剤	白色の 顆粒剤	白色の 顆粒剤	白色の 顆粒剤
			定量法（%）	98.7	98.5	99.7	99.2
			残存率（%）		99.8	101.0	100.5
	*レボトミン 散 10%	1.0	性状（外観）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法（%）	98.8	99.0	99.6	99.5
			残存率（%）		100.2	100.8	100.7
	ロシゾピロン 細粒 10%	1.5	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	98.4	98.8	98.7	99.0
			残存率（%）		100.4	100.3	100.6
	ロドピン 細粒 10%	1.5	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	98.4	98.9	98.8	99.3
			残存率（%）		100.5	100.4	100.9
抗 パ ー キン ソン 薬	アキネトン 細粒 1%	0.2	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	99.2	99.5	98.6	99.8
			残存率（%）		100.3	99.4	100.6
	アーテン散 1%	0.25	性状（外観）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法（%）	99.8	99.8	99.0	99.6
			残存率（%）		100.0	99.2	99.8
	シンメトレル 細粒 10%	1.5	性状（外観）	白色の細粒	白色 固まりとなり、 タッピングも 崩れず	白色 固まりとなっ ていたが、数回 のタッピング で崩壊	白色 固まりとなり、 タッピングも 崩れず
			定量法（%）	99.5	100.0	98.4	99.3
			残存率（%）		100.5	98.9	99.8

*：配合後の検体を遮光条件にて保存した。

表2 クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験結果（配合後）

分類	配合薬剤名	配合量 (g)	試験項目	測定時期			
				開始時	1週間後	2週間後	4週間後
抗 パ ー キ ン ソ ン 薬	*タスモリン 散 1%	0.2	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.5	99.6	99.1	99.2
			残存率 (%)		101.1	100.6	100.7
	トプス細粒 20%	2.0	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.9	99.9	98.5	99.7
			残存率 (%)		101.0	99.6	100.8
	*ヒベルナ散 10%	1.0	性状(外観)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法 (%)	99.6	99.7	99.1	99.0
			残存率 (%)		100.1	99.5	99.4
抗 て ん か ん 薬	エクセグラン 散 20%	1.0	性状(外観)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
			定量法 (%)	98.6	99.4	98.2	99.6
			残存率 (%)		100.8	99.6	101.0
	アレビアチン 散 10%	1.0	性状(外観)	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
			定量法 (%)	98.6	100.5	99.0	99.6
			残存率 (%)		101.9	100.4	101.0
	セレニカ R 顆粒 40%	3.0	性状(外観)	白色の 顆粒剤	白色の顆粒剤 配合薬剤の膨 潤あり	白色の顆粒剤 配合薬剤の湿 潤あり	白色の顆粒剤 配合薬剤の湿 潤あり
			定量法 (%)	98.7	100.1	99.1	99.0
			残存率 (%)		101.4	100.4	100.3
	テグレートール 細粒 50%	2.4	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒 わずかに固ま っていたが、数 回のタッピング で崩壊
			定量法 (%)	99.0	99.6	98.0	100.0
			残存率 (%)		100.6	99.0	101.0
	デパケン 細粒 40%	1.25	性状(外観)	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法 (%)	98.5	99.6	98.8	99.6
			残存率 (%)		101.1	100.3	101.1
抗 う つ 薬	アモキサシ ン細粒 10%	1.0	性状(外観)	微黄白色の 細粒	微黄白色の 細粒	微黄白色の 細粒	ごく薄い 黄色の細粒
			定量法 (%)	99.1	99.8	98.7	99.6
			残存率 (%)		100.7	99.6	100.5

* : 配合後の検体を遮光条件にて保存した。

表2 クエチアピン細粒 50%「ヨシトミ」の配合変化試験結果（配合後）

分類	配合薬剤名	配合量 (g)	試験項目	測定時期			
				開始時	1週間後	2週間後	4週間後
その他の中枢神経用薬	*アリセプト細粒 0.5%	2.0	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒わずかに固まっていたが、数回のタッピングで崩壊
			定量法（%）	98.8	99.0	99.0	98.9
			残存率（%）		100.2	100.2	100.1
	*アリセプトドライシロップ 1%	1.0	性状（外観）	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末わずかに固まっていたが、数回のタッピングで崩壊
			定量法（%）	98.8	100.1	99.0	99.5
			残存率（%）		101.3	100.2	100.7
	グラマリール細粒 10%	0.5	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	98.5	99.0	98.2	98.4
			残存率（%）		100.5	99.7	99.9
消化器官用薬	S・M配合散	1.3	性状（外観）	淡灰色の粉末	淡灰色の粉末	淡灰色の粉末	淡灰色の粉末
			定量法（%）	99.3	99.9	99.0	99.7
			残存率（%）		100.6	99.7	100.4
	アルサルミン細粒 90%	0.4	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	99.3	100.0	99.3	99.2
			残存率（%）		100.7	100.0	99.9
	アルミゲル細粒 99%	1.01	性状（外観）	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒
			定量法（%）	99.4	100.4	99.0	99.5
			残存率（%）		101.0	99.6	100.1
	酸化マグネシウム原末「マルイシ」	2.0	性状（外観）	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末わずかに固まっていたが、数回のタッピングで崩壊
			定量法（%）	99.9	100.2	99.5	100.2
			残存率（%）		100.3	99.6	100.3

*：配合後の検体を遮光条件にて保存した。

（2017年10月改訂）