

クエチアピン細粒 50%「アメル」と他剤との
配合変化試験結果

共和薬品工業株式会社

2015年5月改訂
QUE-D-19(4)

【検体】

クエチアピン細粒 50%「アメル」：LOT No.1201

【試験条件】

配合比：クエチアピン細粒 50%「アメル」 0.5g と配合薬剤の常用 1 回最大量を配合した。

保存条件：グラシンラミネート紙に分包し、日本薬学会病院薬局協議会散剤配合変化試験法の報告にある中間条件（ $25\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ ）に設定した恒温恒湿器内に保存した。

【結果】

本品と各種の薬剤との配合では、デパケン細粒 40%に僅かに湿潤が認められたが、流動性に問題なく、クエチアピンの含量もほとんど変化は認められなかった。よってクエチアピン細粒 50%「アメル」とこれらの薬剤との配合では、90 日間（一部薬剤では 60 日間）安定であることが確認された。

表 配合結果

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間					
				開始時	7日	14日	30日	60日	90日
単剤	クエチアピン細粒 50% 「アメル」 (クエチアピソフマル酸塩)	0.5	外観	白色			変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.6			99.5	102.9	102.3
			乾燥減量(%)	0.87			2.29	2.41	2.29
催眠・鎮痛剤、抗不安薬	ユーロジン散 1% (エスタゾラム)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.1	101.3	101.1	103.1	102.1	99.4
			乾燥減量(%)	1.80	1.75	2.22	1.60	2.07	2.22
	コントロール散 10% (クロルジアゼポキシド)	0.3	外観	淡黄白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	101.0	99.7	100.8	102.2	98.8
			乾燥減量(%)	2.30	2.67	3.14	2.64	3.77	3.40
	セルシン散 1% (ジアゼパム)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.0	101.6	101.2	100.2	102.9	99.2
			乾燥減量(%)	2.45	2.82	3.37	2.72	4.06	3.44
	ジアゼパム散 1%「アメル」 (ジアゼパム)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.2	100.5	99.3	101.1	101.6	98.4
			乾燥減量(%)	2.86	6.14	6.33	6.08	7.33	6.84
	グラндаキシソ細粒 10% (トフィソパム)	0.5	外観	微黄白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.3	100.4	101.5	102.9	101.7	100.6
			乾燥減量(%)	2.01	2.88	2.99	2.69	3.14	3.27
	ネルボン散 1% (ニトラゼパム)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.1	101.4	100.7	100.5	103.1	98.9
			乾燥減量(%)	0.71	0.98	1.34	1.08	2.15	1.93
	ベンザリン細粒 1% (ニトラゼパム)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.0	101.5	101.3	100.3	102.6	98.0
			乾燥減量(%)	1.74	1.82	2.19	1.97	2.43	2.33
	レキソタン細粒 1% (ブロマゼパム)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.7	101.8	101.0	101.0	102.6	98.4
			乾燥減量(%)	2.75	3.75	3.84	3.10	4.86	4.27
抗てんかん薬	テグレトール細粒 50% (カルバマゼピン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.7	101.0	100.0	100.3	101.0	98.8
			乾燥減量(%)	3.29	4.87	5.04	4.41	5.43	5.17
	カルバマゼピン細粒 50% 「アメル」 (カルバマゼピン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.7	101.1	99.5	100.5	100.7	98.4
			乾燥減量(%)	1.83	4.30	4.52	3.72	4.90	4.68
	エクセグラン散 20% (ゾニサミド)	2.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	101.2	99.1	100.1	100.7	99.0
			乾燥減量(%)	0.62	1.37	1.10	0.91	1.07	1.54
	ゾニサミド散 20% 「アメル」 (ゾニサミド)	2.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.2	101.5	99.8	100.8	100.2	98.7
			乾燥減量(%)	0.56	0.85	0.93	0.72	1.55	1.22
	デパケン細粒 20% (バルプロ酸ナトリウム)	3.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	102.0	101.0	101.7	103.1	100.4
			乾燥減量(%)	2.34	7.95	11.49	13.46	13.55	13.71
	デパケン細粒 40% (バルプロ酸ナトリウム)	1.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.7	101.3	101.1	100.5	102.1	99.3
			乾燥減量(%)	2.00	9.59	12.86	15.90	16.91	17.42

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間					
				開始時	7日	14日	30日	60日	90日
抗パーキンソン剤	シンメトレル細粒 10% (アマンタジン塩酸塩)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.6	101.3	100.9	101.1	102.5	100.6
			乾燥減量(%)	0.98	1.42	1.67	2.51	2.39	2.17
	アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」 (アマンタジン塩酸塩)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.1	101.4	101.3	101.2	102.3	99.8
			乾燥減量(%)	2.03	2.93	3.31	4.49	3.80	3.81
	タスモリン散 1% (ビペリデン塩酸塩)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.6	101.0	100.0	101.5	103.1	99.8
			乾燥減量(%)	1.88	4.76	5.17	4.28	5.51	5.24
	アキネトン細粒 1% (ビペリデン塩酸塩)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.6	101.2	100.1	100.8	100.6	99.5
			乾燥減量(%)	0.96	1.32	1.57	1.41	2.04	2.25
アキリデン細粒 1% (ビペリデン塩酸塩)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.2	101.1	100.6	100.6	102.3	99.7	
		乾燥減量(%)	1.01	1.46	1.83	1.72	2.32	2.76	
アーテン散 1% (トリヘキシフェニジル 塩酸塩)	0.33	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.4	100.8	99.6	99.8	101.4	98.6	
		乾燥減量(%)	1.66	1.79	2.06	2.12	2.82	2.88	
トリモール細粒 2% (ペロヘプチン塩酸塩)	0.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	103.3	101.6	101.0	99.4	98.1	98.9	
		乾燥減量(%)	2.26	2.79	2.92	2.99	3.35	2.90	
ドプス細粒 20% (ドロキシドパ)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.8	100.8	99.7	98.1	97.3	97.6	
		乾燥減量(%)	2.53	6.08	5.97	6.56	6.69	6.56	
精神神経用剤	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)	2.25	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.9	101.5	101.5	98.8	98.1	99.1
			乾燥減量(%)	3.79	5.53	5.98	5.91	6.71	6.00
	ピーゼットシー散 1% (ペルフェナジン フェンジゾ酸塩)	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.8	102.7	101.6	99.1	98.1	99.4
			乾燥減量(%)	2.19	3.65	3.76	3.93	4.10	4.04
	ニューレプチル細粒 10% (プロペリシアジン)	0.3	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.3	101.7	99.0	99.1	98.9	98.6
			乾燥減量(%)	1.73	2.28	2.08	2.14	2.27	2.19
	レボトミン散 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.9	101.5	100.4	98.4	98.4	98.6
			乾燥減量(%)	1.82	2.32	2.40	2.66	2.51	2.66
ヒルナミン細粒 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.6	102.0	100.4	99.9	98.4	98.9	
		乾燥減量(%)	1.64	1.90	2.04	1.92	1.78	1.98	
レボメプロマジン細粒 10%「アメル」 (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.2	101.8	100.0	98.4	99.0	98.8	
		乾燥減量(%)	0.72	1.12	1.16	1.17	1.38	1.26	
デパス細粒 1% (エチゾラム)	0.1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.5	102.0	99.9	98.7	98.9	99.6	
		乾燥減量(%)	1.41	2.39	2.10	2.42	2.39	2.28	

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間					
				開始時	7日	14日	30日	60日	90日
精神神経用剤	クロフェクトン顆粒 10% (クロカプラミン塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.4	99.2	101.2	99.1	99.5	99.0
			乾燥減量(%)	1.31	1.56	1.66	1.43	1.37	1.56
	パドラセン顆粒 10% (クロカプラミン塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.9	102.3	100.2	99.3	99.3	99.2
			乾燥減量(%)	1.13	1.47	1.51	1.49	1.56	1.76
	バルネチール細粒 50% (スルトプリド塩酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.7	101.6	100.3	99.1	98.4	98.5
			乾燥減量(%)	1.68	3.47	3.01	3.39	4.03	3.53
	スタドルフ細粒 50% (スルトプリド塩酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.5	102.2	100.8	99.3	99.4	99.6
			乾燥減量(%)	1.17	2.40	2.44	2.46	2.35	2.40
	クレミン顆粒 10% (モサプラミン塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.0	101.8	98.9	100.3	99.1	99.3
			乾燥減量(%)	1.45	2.00	2.11	2.53	2.16	2.80
	リーゼ顆粒 10% (クロチアゼパム)	0.1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	101.9	102.9	102.1	100.8	100.7
			乾燥減量(%)	1.15	1.96	2.25	2.14	2.68	2.21
	ロドピン細粒 10% (ゾテピン)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.4	102.0	101.0	99.6	99.3	99.5
乾燥減量(%)			1.11	1.85	1.91	2.29	3.22	2.35	
ゾテピン細粒 10% 「アメル」 (ゾテピン)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.0	101.0	100.5	99.4	100.1	98.1	
		乾燥減量(%)	1.13	2.22	2.23	2.56	2.42	2.49	
ロドピン細粒 50% (ゾテピン)	0.15	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.5	101.5	101.4	100.1	99.9	98.6	
		乾燥減量(%)	1.14	2.24	2.36	2.50	2.82	2.50	
ゾテピン細粒 50% 「アメル」 (ゾテピン)	0.15	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.4	100.9	99.4	100.2	99.3	98.1	
		乾燥減量(%)	1.36	2.26	2.15	2.33	2.79	2.37	
グラマリール細粒 10% (チアプリド塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	99.5	100.5	100.1	99.4	98.4	98.4	
		乾燥減量(%)	1.64	2.13	1.61	1.37	1.98	1.68	
トロペロン細粒 1% (チミペロン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	103.0	102.2	100.4	100.4	99.5	98.9	
		乾燥減量(%)	1.95	2.80	2.98	3.56	3.26	3.43	
チミペロン細粒 1% 「アメル」 (チミペロン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.5	100.7	100.1	100.3	99.5	99.5	
		乾燥減量(%)	1.44	2.72	2.77	3.44	2.82	3.01	
セレネース細粒 1% (ハロペリドール)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	100.3	102.0	100.2	100.1	98.9	99.2	
		乾燥減量(%)	1.12	1.35	1.32	1.20	1.32	1.63	
ハロペリドール細粒 1% 「アメル」 (ハロペリドール)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	99.6	101.5	101.0	100.8	99.2	98.8	
		乾燥減量(%)	1.26	1.30	1.27	1.11	1.51	1.32	

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間					
				開始時	7日	14日	30日	60日	90日
精神神経用剤	オーラップ細粒 1% (ピモジド)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	101.6	99.8	99.4	99.1	97.4
			乾燥減量(%)	3.30	3.51	3.58	3.24	3.84	3.58
	インプロメン細粒 1% (ブロムペリドール)	1.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.6	101.1	99.8	98.8	98.5	97.8
			乾燥減量(%)	2.74	4.65	4.33	4.09	4.02	4.20
	ブロムペリドール細粒 1% 「アメル」 (ブロムペリドール)	1.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.6	100.8	100.7	99.4	98.5	99.0
			乾燥減量(%)	0.80	0.94	0.73	0.89	0.79	0.89
	リスパダール細粒 1% (リスペリドン)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.2	101.0	99.9	100.0	101.3	100.8
			乾燥減量(%)	1.45	2.10	1.61	1.37	2.23	1.95
リスペリドン細粒 1% 「アメル」 (リスペリドン)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	99.8	99.1	99.5	102.4	100.5	98.2	
		乾燥減量(%)	1.63	1.93	1.56	1.73	2.16	1.94	
エビリファイ散 1% (アリピプラゾール)	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
		含量(%)	100.7	99.8	99.1	100.2	98.9		
		乾燥減量(%)	1.44	2.73	2.08	1.94	1.60		
ジプレキサ細粒 1% (オランザピン)	2.0	外観	微黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
		含量(%)	100.3	99.5	99.2	100.0	100.7		
		乾燥減量(%)	0.97	2.05	2.63	1.48	1.14		
ロナセン散 2% (プロナンセリン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
		含量(%)	100.8	100.3	99.3	98.9	98.7		
		乾燥減量(%)	2.16	2.51	3.32	1.58	1.38		
その他の 中枢神経系用剤	アリセプト細粒 0.5% (ドネペジル塩酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	100.6	99.6	100.4	99.9	101.0	
			乾燥減量(%)	1.01	1.07	1.34	0.85	0.71	
	ドネペジル塩酸塩 0.5% 「アメル」 (ドネペジル塩酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	100.9	99.2	99.0	99.9	99.2	
			乾燥減量(%)	1.17	1.17	1.30	0.92	0.61	
アリセプトドライシロップ 1% (ドネペジル塩酸塩)	2.4	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし		
		含量(%)	100.3	99.3	99.5	100.0	100.0		
		乾燥減量(%)	1.58	1.42	1.52	1.25	1.03		
消化性潰瘍剤	アルサルミン細粒 90% (スクラルファート)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.2	100.5	98.9	98.6	98.8	98.1
			乾燥減量(%)	5.29	11.21	12.11	12.36	12.77	12.84
	スクラルファート細粒 90%「アメル」 (スクラルファート)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.7	100.0	99.2	99.6	98.1	97.7
			乾燥減量(%)	5.76	10.96	10.78	11.55	11.50	11.36
	ドグマチール細粒 10% (スルピリド)	3.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	103.4	100.0	98.9	100.1	99.7
乾燥減量(%)			0.51	0.72	0.93	0.67	0.92	0.82	
スルピリド細粒 10% 「アメル」 (スルピリド)	3.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	100.5	101.5	99.5	99.3	98.9	97.9	
		乾燥減量(%)	0.94	2.42	2.56	2.24	2.14	2.09	

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間					
				開始時	7日	14日	30日	60日	90日
消化性潰瘍剤	ドグマチール細粒 50% (スルピリド)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	101.3	100.6	100.1	99.3	98.9
			乾燥減量(%)	0.86	1.33	1.18	1.42	1.82	1.80
	スルピリド細粒 50% 「アメル」 (スルピリド)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	102.5	99.3	99.9	99.2	98.3
			乾燥減量(%)	1.17	1.71	1.48	1.85	2.46	2.11
健胃消化剤	S・M 配合散 (タカジアスターゼ・ 生薬配合剤)	1.3	外観	灰褐色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.7	102.1	99.8	99.9	99.4	99.2
			乾燥減量(%)	5.86	7.16	6.15	8.45	8.66	8.09
制酸剤	アルミゲル細粒 99% (乾燥水酸化アルミニウム ゲル)	1.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.5	103.0	100.1	100.1	100.0	99.4
			乾燥減量(%)	10.25	11.52	12.62	13.16	13.41	12.52
	酸化マグネシウム (丸石) (酸化マグネシウム)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.3	102.6	100.6	100.0	99.3	99.0
			乾燥減量(%)	0.80	1.56	1.54	2.30	3.05	2.80
消化管 その他 薬	プリンペラン細粒 2% (メトクロプラミド)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.5	101.5	100.2	101.5	99.5	97.9
			乾燥減量(%)	1.13	1.38	1.56	1.72	2.07	1.42
抗ヒスタミン剤	ヒルベナ散 10% (ヒベンズ酸 プロメタジン)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.3	102.1	100.7	100.6	99.3	99.2
			乾燥減量(%)	0.60	0.91	0.90	0.97	1.45	1.92
	ピレチア細粒 10% (プロメタジン メチレンジサリチル酸塩)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.0	102.1	99.1	99.3	98.4	98.4
			乾燥減量(%)	1.48	1.97	1.82	1.87	2.30	2.29
胃 用薬	インタール細粒 10% (クロモグリク酸 ナトリウム)	1.0	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	101.9	99.6	99.7	99.3	98.4
			乾燥減量(%)	1.02	1.72	1.60	1.85	2.14	2.18

以上