

スルトプリド塩酸塩細粒 50% 「アメル」 の配合変化に関する資料

平成 29 年 6 月

共和薬品工業株式会社

【検体】

薬効分類	一般名	販売名	LOT No.	製造（販売）会社
精神神経用剤	スルトプリド塩酸塩	スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」	3001	共和薬品工業（株）
		バルネチール細粒 50%	23044	バイエル薬品（株）
催眠鎮静剤 抗不安剤	ジアゼパム	セルシン散 1%	0912	武田薬品工業（株）
		ジアゼパム散 1%「アメル」	2011	共和薬品工業（株）
	ニトラゼパム	ベンザリン細粒 1%	3014	塩野義製薬（株）
精神神経用剤	エチゾラム	デパス細粒 1%	J232	田辺三菱製薬（株）
	ハロペリドール	セレネース細粒 1%	4421	大日本製薬（株）
		ハロペリドール細粒 1%「アメル」	2001	共和薬品工業（株）
	ブロムペリドール	インプロメン細粒 1%	J878	田辺三菱製薬（株）
		ブロムペリドール細粒 1%「アメル」	2013	共和薬品工業（株）
	ゾテピン	ロドピン細粒 10%	5950	アステラス製薬（株）
		ゾテピン細粒 10%「アメル」	2005	共和薬品工業（株）
	チミペロン	トロペロン細粒 1%	POAZF99	第一三共（株）
		チミペロン細粒 1%「アメル」	2004	共和薬品工業（株）
	ペルフェナジン	トリラホン散 1%	2002	共和薬品工業（株）
クロカプラミン塩酸塩	クロフェクトン顆粒 10%	J314	田辺三菱製薬（株）	
レボメプロマジンマレイン酸塩	ヒルナミン細粒 10%	3015	塩野義製薬（株）	
	レボメプロマジン細粒 10%「アメル」	2003	共和薬品工業（株）	
プロペリシアジン	ニューレプチル細粒 10%	3001	高田製薬（株）	
抗てんかん剤	カルバマゼピン	テグレート細粒 50%	21870	サンファーマ（株）
		カルバマゼピン細粒 50%「アメル」	2008	共和薬品工業（株）
	ゾニサミド	エクセグラン散 20%	4711	大日本製薬（株）
ゾニサミド散 20%「アメル」		1002	共和薬品工業（株）	
抗パーキンソン剤	トリヘキシフェニジル塩酸塩	アーテン散 1%	505-1	ファイザー（株）
	ビペリデン塩酸塩	アキネトン細粒 1%	3922	大日本製薬（株）
		タスモリン散 1%	J498	田辺三菱製薬（株）
		ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」	2014	共和薬品工業（株）
	アマンタジン塩酸塩	シンメトレル細粒 10%	30110	サンファーマ（株）
アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」		37NN	キョーリンリメディオ（株）	
消化性潰瘍用剤	スルピリド	ドグマチール細粒 50%	6400	アステラス製薬（株）
		スルピリド細粒 50%「アメル」	2015	共和薬品工業（株）
	スクラルファート	アルサルミン細粒 90%	L2F16	中外製薬（株）
	テプレノン	セルバックス細粒 10%	2ZC17K	エーザイ（株）
		テプレノン細粒 10%「アメル」	2004	共和薬品工業（株）
アズレンスルホン酸 Na・L-グルタミン酸	マーズレン S 配合顆粒	L12F	寿製薬（株）	

**【試料】**

単体：スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」、バルネチール細粒 50%及び配合薬剤のそれぞれ 1 日最大使用量を、グラシンラミネート紙に単体分包包装したもの。

配合：スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」の 1 日最大使用量と各配合薬剤それぞれの 1 日最大使用量をグラシンラミネート紙に分包包装し、その後手で軽く振とうして混合したもの。

**【保存条件】**

- ・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  $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$  に設定した恒温恒湿器内に保存した。

**【試験項目】**

- ① 外観
- ② 吸湿水分量
- ③ 含量

但し、配合薬剤の単体については、外観のみ試験を行った。

**【試験方法】**

- ① 外観  
性状（色，形状）を肉眼で観察した。
- ② 吸湿水分量  
試験開始時からの増加重量を吸湿水分量とした。
- ③ 含量  
液体クロマトグラフィーにより試料中のスルトプリド塩酸塩含量を測定した。

【結果】

① スルトプリド塩酸塩製剤（単体）

試料 (一般名)		試験 項目	保存期間				
			開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
スルトプリド塩酸塩 細粒 50%「アメル」 (スルトプリド塩酸 塩)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	1.00%	1.02%	0.94%	0.99%
		含量	101.9% (100.0%)	101.1% (99.2%)	101.0% (99.1%)	100.6% (98.7%)	100.7% (98.8%)
バルネチール細粒 50% (スルトプリド塩酸 塩)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.98%	0.93%	0.87%	0.88%
		含量	102.0% (100.0%)	101.2% (99.2%)	100.9% (98.9%)	101.0% (99.0%)	101.4% (99.4%)

吸湿水分量は開始時からの増加量を吸湿水分量とした  
含量の（ ）内は開始時を 100%として換算した値

② 催眠鎮静剤・抗不安剤

試料		試験 項目	保存期間				
			開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
セルシン散 1% (ジアゼパム)	単体	外観	白色の 散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	吸湿 水分量	—	1.07%	1.14%	1.11%	1.15%
		含量	105.6% (100.0%)	105.4% (99.8%)	103.8% (98.3%)	102.3% (96.8%)	102.6% (97.2%)
ジアゼパム散 1% 「アメル」 (ジアゼパム)	単体	外観	白色の 散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	吸湿 水分量	—	3.12%	3.23%	3.22%	3.28%
		含量	105.1% (100.0%)	104.0% (99.0%)	103.6% (98.6%)	103.6% (98.6%)	103.4% (98.4%)
ベンザリン細粒 1% (ニトラゼパム)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	吸湿 水分量	—	0.76%	0.80%	0.81%	0.81%
		含量	101.1% (100.0%)	100.4% (99.3%)	99.9% (98.8%)	100.6% (99.5%)	100.7% (99.6%)

吸湿水分量は開始時からの増加量を吸湿水分量とした  
含量の（ ）内は開始時を 100%として換算した値

③ 精神神経用剤

試料		試験項目	保存期間				
			開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
デパス細粒1% (エチゾラム)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.82%	0.73%	0.82%	0.84%
		含量	97.4% (100.0%)	100.1% (102.8%)	98.8% (101.4%)	100.5% (103.2%)	100.5% (103.2%)
セレネース細粒1% (ハロペリドール)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.62%	0.66%	0.65%	0.66%
		含量	100.3% (100.0%)	99.7% (99.4%)	99.2% (98.9%)	100.6% (100.3%)	100.0% (99.7%)
ハロペリドール細粒1% 「アメル」 (ハロペリドール)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	1.02%	1.08%	1.06%	1.14%
		含量	100.8% (100.0%)	99.6% (98.8%)	99.5% (98.7%)	101.2% (100.4%)	100.6% (99.8%)
インプロメン細粒1% (ブロムペリドール)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.97%	1.00%	1.02%	0.91%
		含量	103.2% (100.0%)	100.8% (97.7%)	101.3% (98.2%)	102.0% (98.8%)	103.7% (100.5%)
ブロムペリドール細粒1% 「アメル」 (ブロムペリドール)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.55%	0.59%	0.58%	0.63%
		含量	102.8% (100.0%)	100.6% (97.9%)	100.5% (97.8%)	102.1% (99.3%)	103.4% (100.6%)
ロドピン細粒10% (ゾテピン)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.65%	0.69%	0.69%	0.71%
		含量	102.3% (100.0%)	101.4% (99.1%)	102.0% (99.7%)	103.9% (101.6%)	101.8% (99.5%)
ゾテピン細粒10% 「アメル」 (ゾテピン)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.57%	0.59%	0.58%	0.60%
		含量	101.0% (100.0%)	101.6% (100.6%)	102.4% (101.4%)	103.2% (102.2%)	102.1% (101.1%)

トロペロン細粒 1% (チミペロン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.76%	0.79%	0.78%	0.81%
		含量	99.9% (100.0%)	102.0% (102.1%)	102.1% (102.2%)	100.5% (100.6%)	100.3% (100.4%)
チミペロン細粒 1% 「アメル」 (チミペロン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.81%	0.81%	0.85%	0.88%
		含量	99.9% (100.0%)	100.5% (100.6%)	99.5% (99.6%)	100.9% (101.0%)	101.1% (101.2%)
トリラホン散 1% (ペルフェナジン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.44%	0.47%	0.44%	0.48%
		含量	103.2% (100.0%)	104.8% (101.6%)	104.1% (100.9%)	104.2% (101.0%)	104.7% (101.5%)
クロフェクトン顆粒 10% (クロカプラミン塩酸 塩)	単体	外観	白色の 顆粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.45%	0.47%	0.42%	0.51%
		含量	101.1% (100.0%)	102.3% (101.2%)	100.2% (99.1%)	102.4% (101.3%)	101.1% (100.0%)
ヒルナミン細粒 10% (レボメプロマジン マレイン酸塩)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.64%	0.67%	0.65%	0.70%
		含量	103.0% (100.0%)	99.7% (96.8%)	101.9% (98.9%)	102.6% (99.6%)	101.3% (98.3%)
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)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.47%	0.48%	0.46%	0.51%
		含量	102.6% (100.0%)	102.7% (100.1%)	102.2% (99.6%)	102.9% (100.3%)	102.3% (99.7%)
ニューレプチル細粒 10% (プロペリシアジン)	単体	外観	淡黄色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色と淡黄 色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.41%	0.45%	0.46%	0.47%
		含量	100.4% (100.0%)	104.7% (104.3%)	101.6% (101.2%)	102.4% (102.0%)	100.9% (100.5%)

吸湿水分量は開始時からの増加量を吸湿水分量とした  
含量の ( ) 内は開始時を 100%として換算した値

## ④ 抗てんかん剤

試料		試験項目	保存期間				
			開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
テグレトール細粒 50% (カルバマゼピン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	2.38%	2.42%	2.47%	2.54%
		含量	99.3% (100.0%)	100.6% (101.3%)	101.5% (102.2%)	101.4% (102.1%)	100.9% (101.6%)
カルバマゼピン細粒 50%「アメル」 (カルバマゼピン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	1.83%	1.85%	1.52%	1.86%
		含量	100.6% (100.0%)	100.6% (100.0%)	101.8% (101.2%)	101.5% (100.9%)	100.9% (100.3%)
エクセグラン散 20% (ゾニサミド)	単体	外観	白色の 散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.39%	0.38%	0.37%	0.40%
		含量	102.1% (100.0%)	102.1% (100.0%)	102.3% (100.2%)	102.4% (100.2%)	102.1% (100.0%)
ゾニサミド散 20% 「アメル」 (ゾニサミド)	単体	外観	白色の 散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.36%	0.40%	0.37%	0.39%
		含量	100.6% (100.0%)	99.7% (99.1%)	101.3% (100.7%)	101.6% (101.0%)	101.4% (100.8%)

吸湿水分量は開始時からの増加量を吸湿水分量とした  
含量の( )内は開始時を100%として換算した値

## ⑤ 抗パーキンソン剤

試料		試験項目	保存期間				
			開始時	15日目	30日目	60日目	90日目
アーテン散 1% (トリヘキシフェニ ジルン塩酸塩)	単体	外観	白色の 散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.62%	0.64%	0.62%	0.65%
		含量	98.5% (100.0%)	99.1% (100.6%)	99.5% (101.0%)	100.3% (101.8%)	99.8% (101.3%)
アキネトン細粒 1% (ビペリデン塩酸塩)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.47%	0.51%	0.56%	0.58%
		含量	97.7% (100.0%)	99.0% (101.3%)	99.8% (102.1%)	100.4% (102.8%)	100.1% (102.5%)

タスモリン散 1% (ビペリデン塩酸塩)	単体	外観	白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	1.95%	1.98%	2.02%	2.02%
		含量	103.4% (100.0%)	102.1% (98.7%)	101.6% (98.3%)	102.3% (98.9%)	101.5% (98.2%)
ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」 (ビペリデン塩酸塩)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.54%	0.56%	0.60%	0.86%
		含量	101.2% (100.0%)	101.7% (100.5%)	102.0% (100.8%)	102.4% (101.2%)	101.9% (100.7%)
シンメトレル細粒 10% (アマンタジン塩酸塩)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.70%	0.71%	0.68%	0.70%
		含量	102.4% (100.0%)	103.2% (100.8%)	102.8% (100.4%)	102.9% (100.5%)	102.6% (100.2%)
アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」 (アマンタジン塩酸塩)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.91%	1.35%	1.31%	1.32%
		含量	102.4% (100.0%)	102.8% (100.4%)	102.8% (100.4%)	103.8% (101.4%)	103.4% (101.0%)

吸湿水分量は開始時からの増加量を吸湿水分量とした  
含量の ( ) 内は開始時を 100%として換算した値

#### ⑥ 消化性潰瘍用剤

試料	試験項目	保存期間					
		開始時	15日目	30日目	60日目	90日目	
ドグマチール細粒 50% (スルピリド)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.94%	0.94%	0.92%	0.95%
		含量	98.2% (100.0%)	100.6% (102.4%)	100.4% (102.2%)	101.2% (103.1%)	100.3% (102.1%)
スルピリド細粒 50%「アメル」 (スルピリド)	単体	外観	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿水分量	—	0.89%	0.89%	0.96%	0.98%
		含量	99.3% (100.0%)	98.5% (99.2%)	101.9% (102.6%)	100.8% (101.5%)	100.7% (101.4%)



アルサルミン細粒 90% (スクラルファート)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	3.84%	4.92%	5.37%	5.54%
		含量	96.5% (100.0%)	測定不能	測定不能	測定不能	測定不能
セルベックス細粒 10% (テプレノン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.48%	0.48%	0.53%	0.49%
		含量	101.3% (100.0%)	102.0% (100.7%)	102.1% (100.8%)	100.8% (99.5%)	101.9% (100.6%)
テプレノン細粒 10%「アメル」 (テプレノン)	単体	外観	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.57%	0.56%	0.56%	0.60%
		含量	100.4% (100.0%)	101.3% (100.9%)	101.6% (101.2%)	101.5% (101.1%)	101.9% (101.5%)
マーズレンS配合顆 粒 (アズレンスルホン 酸ナトリウム・ L-グルタミン酸)	単体	外観	青色の 顆粒剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	配合	外観	白色と青色 の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿 水分量	—	0.37%	0.37%	0.37%	0.38%
		含量	101.6% (100.0%)	102.2% (100.6%)	102.1% (100.5%)	102.0% (100.4%)	101.7% (100.1%)

吸湿水分量は開始時からの増加量を吸湿水分量とした  
含量の（ ）内は開始時を100%として換算した値

### 【考察】

#### ① スルトプリド塩酸塩製剤（単体）

外観については、いずれの試料においても変化が認められなかった。

吸湿水分量については、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」単体、バルネチール細粒 50%単体ともに約1%の増加がみられた。

含量については、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」単体、バルネチール細粒 50%単体ともに約1%の含量低下が認められた。

以上の結果より、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」単体、バルネチール細粒 50%単体ともにグラシンラミネート紙分包品による長期投薬期間（90日間）の安定性は、若干の吸湿及び含量低下が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。

#### ② 催眠鎮静剤・抗不安剤

外観については、いずれの試料においても変化が認められなかった。

吸湿水分量については、ジアゼパム散 1%「アメル」との配合試料が約3%の増加がみられた。その他の薬剤との配合は、約1%の増加がみられた。

含量については、いずれの試料においても、1~3%の含量低下が認められた。

以上の結果より、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」はセルシン散 1%、ジアゼパム散 1%「アメル」、ベンザリン細粒 1%と配合しても若干の吸湿及び含量低下が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。

### ③ 精神神経用剤

外観については、いずれの薬剤との配合においても変化が認められなかった。

吸湿水分量については、ハロペリドール細粒 1%「アメル」との配合は 1%の増加がみられたが、その他の配合試料では 1%以下であった。

含量については、2%以下の含量低下が認められた試料もあったが、ほとんど変化はなかった。

以上の結果より、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」はデパス細粒 1%、セレネース細粒 1%、ハロペリドール細粒 1%「アメル」、インプロメン細粒 1%、ブロムペリドール細粒 1%「アメル」、ロドピン細粒 10%、ゾテピン細粒 10%「アメル」、トロペロン細粒 1%、チミペロン細粒 1%「アメル」、トリラホン散 1%、クロフェクトン顆粒 10%、ヒルナミン細粒 10%、レボメプロマジン細粒 10%「アメル」、ニューレプチル細粒 10%、コントミン散 10%と配合しても若干の吸湿及び含量低下が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。

### ④ 抗てんかん剤

外観については、いずれの試料においても変化が認められなかった。

吸湿水分量については、テグレート細粒 50%との配合試料が約 2.5%、カルバマゼピン細粒 50%「アメル」との配合試料が約 1.8%の増加がみられた。

含量については、いずれの配合試料とも変化が認められなかった。

以上の結果より、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」はテグレート細粒 50%、カルバマゼピン細粒 50%「アメル」、エクセグラン散 20%、ゾニサミド散 20%「アメル」と配合しても若干の吸湿が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。

### ⑤ 抗パーキンソン剤

外観については、いずれの試料においても変化が認められなかった。

吸湿水分量については、タスマリン散 1%との配合試料が約 2%、アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」との配合試料が約 1.3%の増加がみられた。

含量については、タスマリン散 1%の配合試料において約 2%の含量低下が認められた。その他の薬剤との配合試料は変化がなかった。

以上の結果より、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」はアーテン散 1%、アキネトン細粒 1%、タスマリン散 1%、ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」、シンメトレル細粒 10%、アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」と配合しても若干の吸湿及び含量低下が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。

### ⑥ 消化性潰瘍用剤

外観については、いずれの試料においても変化が認められなかった。

吸湿水分量については、アルサルミン細粒 90%との配合試料が 5.5%の増加がみられた。

含量については、アルサルミン細粒 90%との配合試料は抽出が困難となり含量測定が不可能であったが、その他の薬剤との配合試料は変化がなかった。

以上の結果より、スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」はドグマチール細粒 50%、スルピリド細粒 50%「アメル」、セルベックス細粒 10%、テプレノン細粒 10%「アメル」と配合しても若干の吸湿及び含量低下が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。スクラルファート製剤であるアルサルミン細粒 90%との配合は問題ありと判断された。

### 【結論】

スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」単体、バルネチール細粒 50%単体ともにグラシンラミネート紙分包品による長期投薬期間（25±1℃、75±5%RH、90日間）の安定性は、若干の吸湿及び含量低下が認められたが、品質上特に問題はないと判断された。

配合薬剤で含量測定不可能となったアルサルミン細粒以外の配合試料についてもグラシンラミネート紙分包品による長期投薬期間（25±1℃、75±5%RH、90日間）の安定性は、品質上特に問題はないと判断された。