

オランザピン細粒 1% 「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

2016年5月改訂  
OLZ-D-14(2)

**【検体】**

オランザピン細粒 1%「アメル」：LOT No.1504

**【試験条件】**

配合比：オランザピン細粒 1%「アメル」1g と配合薬剤の常用 1 回最大量を配合した。また、乳糖との配合も実施した。

保存条件：ポリセロファン紙に分包し、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】**

薬剤及び乳糖との配合は、全てにおいていずれの項目もほとんど変化はなかった。

**【結論】**

薬剤及び乳糖との配合は、全てにおいて 30 日間安定であることが確認できた。

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
剤単	オランザピン細粒 1% 「アメル」 (オランザピン)	1	外観	微黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	—	—	99.7
催眠鎮静剤、 抗不安剤	コントロール散 10% (クロルジアゼポキシド)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.0	100.6	100.8	98.3
	セルシン散 1% (ジアゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.5	97.6	97.6	97.6
	ジアゼパム散 1% 「アメル」 (ジアゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.7	101.6	99.0	99.5
	レキソタン細粒 1% (プロマゼパム)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.1	100.3	100.6	102.7
	セレナール散 10% (オキサゾラム)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	100.8	96.6	96.9
	セバゾン散 1% (クロキサゾラム)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	99.8	96.6	99.4
	ネルボン散 1% (ニトラゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.1	99.2	98.2	95.5
	ベンザリン細粒 1% (ニトラゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.7	97.5	98.0	96.3
	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
			含量(%)	99.1	100.1	99.2	96.7
	グラндаキシム細粒 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
			含量(%)	98.7	96.6	101.6	98.2
イソミタール原末 (アモバルビタール)	0.24	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.7	98.9	95.1	96.0	
フェノバル散 10% (フェノバルビタール)	2	外観	淡紅色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	99.8	101.2	98.2	96.2	
プロバリン原末 (プロモバレリル尿素)	0.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.0	97.5	98.5	97.3	
抗てんかん剤	テグレトール細粒 50% (カルバマゼピン)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.1	98.3	103.6	99.0
	カルバマゼピン細粒 50% 「アメル」 (カルバマゼピン)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.3	101.1	97.3	98.8
	アレビアチン散 10% (フェニトイン)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.3	97.8	97.4	101.7
	デパケン細粒 20% (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.1	96.6	103.8	98.6
	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
			含量(%)	95.8	97.3	97.6	99.1
	バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」 (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	100.2	100.1	99.6
	バルプロ酸ナトリウム細粒 40% 「EMEC」 (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
			含量(%)	97.8	104.3	99.6	99.2

抗てんかん剤	セレニカ R 顆粒 40% (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	95.2	95.9	97.9
	バルプロ酸ナトリウム徐放 U 顆粒 40%「アメル」 (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.7	100.4	97.3	97.5
	ミノアレ散 66.7% (トリメタジオン)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	103.4	97.6	96.7	99.2
	エクセグラン散 20% (ゾニサミド)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	96.6	95.4	96.4
	ゾニサミド散 20%「アメル」 (ゾニサミド)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.9	98.3	100.7	98.0
抗パーキンソン剤	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
			含量(%)	95.3	96.5	98.2	102.8
	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
			含量(%)	99.7	95.6	97.9	98.2
	ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」 (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
			含量(%)	95.8	95.2	96.0	95.1
	アーテン散 1% (トリヘキシフェニジル塩酸塩)	0.333	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.2	99.2	97.7	99.6
	ドプス細粒 20% (ドロキシドパ)	2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.8	97.4	95.4	96.1
	シンメトレル細粒 10% (アマンタジン塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.2	97.2	103.2	98.1
	アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」 (アマンタジン塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.0	95.0	99.2	100.6
トリモール細粒 2% (ピロヘプチン塩酸塩)	0.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	95.8	101.9	96.1	95.7	
精神神経用剤	エビリファイ散 1% (アリピプラゾール)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.5	100.9	99.2	95.2
	デパス細粒 1% (エチゾラム)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.6	101.6	99.8	99.4
	リーゼ顆粒 10% (クロチアゼパム)	0.15	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.4	97.9	98.1	96.1
	ロナセン散 2% (ブロナンセリン)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.2	100.0	96.6	96.4
	リスパダール細粒 1% (リスペリドン)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.5	100.1	97.3	100.2
	リスペリドン細粒 1%「アメル」 (リスペリドン)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.3	100.5	101.3	96.3
	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
			含量(%)	97.0	99.0	95.4	96.6
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	
		含量(%)	98.2	99.6	95.6	96.0	
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	
		含量(%)	100.0	103.4	99.1	100.3	
クレミン顆粒 10% (モサブラミン塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	95.6	102.1	95.8	100.1	

精神神経用剤	クロフェクトン顆粒 10% (クロカプタミン塩酸塩水和物)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.7	100.0	96.7	95.3
	パドラセン顆粒 10% (クロカプタミン塩酸塩水和物)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.1	97.3	96.7	97.5
	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
			含量(%)	97.0	97.8	101.8	97.6
	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
			含量(%)	95.5	101.5	95.4	96.9
	リントン細粒 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
			含量(%)	96.6	99.6	97.8	95.4
	ドグマチール細粒 10% (スルピリド)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.0	98.7	99.2	96.6
	スルピリド細粒 10%「アメル」 (スルピリド)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.7	96.6	97.2	95.8
	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
			含量(%)	97.6	97.5	96.8	97.9
	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
			含量(%)	102.4	95.7	96.3	97.0
	レボトミン散 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	103.2	98.2	95.7
	レボトミン顆粒 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.8	101.0	95.4	97.7
	ヒルナミン細粒 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.3	100.3	96.1	96.7
	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	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.4	99.0	97.0	97.5
	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
			含量(%)	100.9	97.9	100.2	97.0
	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
			含量(%)	99.6	98.4	99.2	95.6
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	
		含量(%)	100.0	98.4	96.6	95.4	
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	
		含量(%)	99.4	99.6	97.1	96.6	
ピーゼットシー散 1% (ペルフェナジンフェンジブ酸塩)	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.0	98.0	99.0	100.8	
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	
		含量(%)	98.5	103.3	100.8	97.1	
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	
		含量(%)	97.2	98.7	97.9	95.3	
フルメジン散 0.2% (フルフェナジンマレイン酸塩)	2.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	95.6	100.4	103.0	101.8	
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	
		含量(%)	98.7	99.7	96.6	95.5	

精神神経用剤	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
			含量(%)	99.4	97.3	96.9	96.3
	スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」 (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
			含量(%)	99.4	101.7	96.0	101.3
	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
			含量(%)	98.6	99.0	100.8	95.7
	グラマリール細粒 10% (チアプリド)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)			95.2	103.5	98.7	97.9	
セロクエル細粒 50% (クエチアピソフマル酸塩)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	95.9	102.3	98.5	99.3	
クエチアピソ細粒 50%「アメル」 (クエチアピソフマル酸塩)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	95.8	103.4	96.8	99.6	
クエチアピソ細粒 10%「アメル」 (クエチアピソフマル酸塩)	6	外観	淡赤色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.7	99.3	97.8	95.2	
経系用薬 その他の中枢神	アリセプト細粒 0.5% (ドネペジル塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.6	98.4	100.1	100.9
	ドネペジル塩酸塩細粒 0.5%「アメル」 (ドネペジル塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)			97.1	99.1	98.2	103.5	
アリセプトドライシロップ 1% (ドネペジル塩酸塩)	0.5	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.2	98.6	99.2	95.0	
腸剤 止しゃ 劑 整	タニン酸アルブミン原末「マルイシ」 (タンニン酸アルブミン)	1.33	外観	淡褐色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.3	101.4	96.1	98.2
消化性潰瘍用剤	アルサルミン細粒 90% (スクラルファート水和物)	1.33	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.4	103.2	100.0	104.0
	アランタ SP 細粒 20% (アルジオキサ)	0.667	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.6	102.4	98.1	96.3
	コランチル配合顆粒 (ジサイクロミン塩酸塩・ 水酸化アルミニウムゲル・酸化マグ ネシウム配合)	2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.1	99.4	104.1	96.2
	タガメット細粒 20% (シメチジン)	4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)			97.9	102.9	98.8	102.4	
マーズレン S 配合顆粒 (アズレンスルホン酸ナトリウム 水和物・L-グルタミン)	0.667	外観	青色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	96.9	103.8	99.7	98.7	
アズレン・グルタミン配合顆粒「EMEC」 (アズレンスルホン酸ナトリウム 水和物・L-グルタミン)	0.667	外観	淡青色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.4	101.0	99.8	101.1	
劑 消化 健胃	S・M 配合散 (タカヂアスターゼ・生薬配合剤)	1.3	外観	淡灰色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.5	99.8	97.4	100.8
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
			含量(%)	100.1	101.2	97.5	97.9
	酸化マグネシウム原末「マルイシ」 (重質酸化マグネシウム)	2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)			97.9	95.7	97.4	100.7	
瀉腸劑 下劑	センノサイド顆粒 8%「EMEC」 (センノシド)	0.3	外観	茶色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.4	97.0	96.9	98.5

ビタミン剤	ビタメジン配合散 (ベンフォチアミン・ピリドキシン 塩酸塩・シアノコバラミン)	1	外観	淡紅色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.4	97.4	95.5	100.0
	ユベラ顆粒 20% (トコフェロール酢酸エステル)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.8	95.6	97.6	100.3
	シナール配合顆粒 (アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム)	3	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.7	95.9	96.7	97.7
	調剤用 パンビタン末 (各種ビタミンの配合剤)	2	外観	橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.1	97.0	97.0	98.8
	パントシン細粒 50% (パンテチン)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.5	99.4	101.0	99.6
抗ヒスタミン剤	ヒベルナ散 10% (ヒベンズ酸プロメタジン)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.4	97.6	96.8	96.1
	ピレチア細粒 10% (プロメタジンメチレンジ`カリル酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.7	99.3	96.5	98.4
その他の 剤	インターール細粒 10% (クロモグリク酸ナトリウム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.6	101.9	96.1	101.4

#### 乳糖との配合性

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
添加剤	乳糖	5	外観	微黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.9	100.5	100.1	100.2

以上