

2016年9月改訂(第2版)

向精神病薬
劇薬、処方箋医薬品

オランザピン細粒 1% 「トowa」

《オランザピン細粒》

OLANZAPINE FINE GRANULES 1% "TOWA"

配合変化試験成績



東和薬品株式会社

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

オランザピン細粒 1%「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

本剤に配合薬を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 各薬剤との配合

1000lux 散光下・25℃、60%RH 保存（レボトミン顆粒 10%及びフェノバル散 10%との配合検体のみ遮光）

2) 飲料との配合

室内散光下、室温

(3) 試験方法

1) 外観

目視にて外観(色調、混濁、沈殿の有無等)の確認。

2) 流動性(固体製剤のみ)

目視にて判断。

3) 残存率

液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

1) 各薬剤との配合

配合直後、7日後、14日後及び30日後

2) 飲料との配合

配合直後、1時間後、24時間後

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。(メイラックス細粒 1%との配合検体の含量のみ n=3)

■結果

(1) 各薬剤との配合

分類	配合薬		オランザピン細粒1%「トーフ」 外観:微黄白色の細粒剤 含量:99.6(%)					
	品名 (メーカー名)	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	7日後	14日後	30日後
活性生菌製剤	ピオスリー配合散 (東亜薬品工業)	本剤:2.5 g 配合薬:7.5 g	外観	白色へわずかに黄褐色の粉末	白色の粉末であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.3	98.9	98.3
抗パーキン	アキネトン細粒1% (大日本住友製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:1.5 g	外観	白色の細粒	微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	98.0	96.8	97.3
パンテチン	パントシン散20% (第一三共エスファ)	本剤:2.5 g 配合薬:7.5 g	外観	白色の散剤	白色の粉末であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	99.8	101.1	100.0
剤・睡眠誘導	ベンザリン細粒1% (塩野義製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:3.75 g	外観	白色の細粒	ごくうすい微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	97.2	96.7	96.5
抗精神病剤	リスベリドン細粒1% 「トーフ」 (東和薬品)	本剤:2.5 g 配合薬:3.0 g	外観	白色の細粒剤	ごくうすい微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.0	99.1	98.9
療剤抗治剤躁て療片状ん剤頭態か痛治ん	セレニカR顆粒40% (興和創薬)	本剤:2.5 g 配合薬:7.5 g	外観	白色の顆粒剤	白色の顆粒と微黄白色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	99.0	100.0	100.1
精神安定剤	デパス細粒1% (田辺三菱製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:0.75 g	外観	白色の細粒剤	微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	98.7	99.5	98.2
う統胃 つ合腸・ 病失潰十 態・調瘍二 う症指	ドグマチール細粒50% (アステラス製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:6.0 g	外観	白色の細粒	白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	102.2	100.9	100.7
抗精神病剤	セレネース細粒1% (大日本住友製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:1.5 g	外観	白色の細粒	微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.8	100.1	99.2
機消能化改善運剤動	ガスモチン散1% (大日本住友製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:3.75 g	外観	白色の散剤	ごくうすい微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.5	101.0	100.2
制緩酸下剤・	重質酸化マグネシウム (シオエ製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:5.0 g	外観	白色の細粒	白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.5	100.0	98.9
う統病失態・調う症つ・	エビリファイ散1% (大塚製薬)	本剤:2.5 g 配合薬:7.5 g	外観	白色の散剤	白色の粉末であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	98.5	98.7	97.9

*製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬		オランザピン細粒1%「トーワ」 外観: 微黄白色の細粒剤 含量: 99.6(%)					
	品名 (メーカー名)	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	7日後	14日後	30日後
自律神経発作用 小型(運動)	リボトリール細粒0.5% (中外製薬)	本剤: 2.5 g 配合薬: 3.0 g	外観	うすいだいだい色の細粒	うすいだいだい色と微黄白色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	98.6	98.2	98.5
精神神経安定剤	レボトミン顆粒10% (田辺三菱製薬)	本剤: 2.5 g 配合薬: 5.0 g	外観	白色の顆粒	白色の顆粒と微黄白色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.0	100.3	100.0
持続性剤 心身	メイラックス細粒1% (Meiji Seika ファルマ)	本剤: 2.5 g 配合薬: 0.5 g	外観	白色の細粒	微黄白色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	100.8	100.8	98.6

*製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬		オランザピン細粒1%「トーワ」 外観: 微黄白色の細粒剤 含量: 98.9(%)					
	品名 (メーカー名)	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	7日後	14日後	30日後
ビタミンB	ビタミン配合散 (第一三共)	本剤: 2.5 g 配合薬: 2.5 g	外観	淡紅色の散剤	細粒と散剤の混合物であり、全体として淡紅色であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	102.5	102.2	101.8
催眠・鎮静剤・抗け	フェノバル散10% (第一三共)	本剤: 2.5 g 配合薬: 5.0 g	外観	淡紅色の散剤	細粒と散剤の混合物であり、全体として淡紅色であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	98.6	98.3	97.8
抗催眠・鎮静剤・	フェノバル散10% (遮光) (第一三共)	本剤: 2.5 g 配合薬: 5.0 g	外観	淡紅色の散剤	細粒と散剤の混合物であり、全体として淡紅色であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	103.8	102.0	103.4
抗催眠・鎮静剤・	フェノバル原末 (第一三共)	本剤: 2.5 g 配合薬: 0.5 g	外観	白色の結晶又は結晶性の粉末	細粒と散剤の混合物であり、全体としてごく薄い微黄色であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	99.1	98.9	101.1
ドパミン系抗精神病剤	バルネチール細粒50% (バイエル薬品)	本剤: 2.5 g 配合薬: 3.0 g	外観	白色の細粒	ごくうすい微黄色の細粒であった。	同左	同左	同左
			流動性	—	良	同左	同左	同左
			残存率(%)	—	100.0	101.5	99.6	101.4

*製品の添付文書情報より記載

(2) 飲料との配合

分類	配 合 物		オランザピン細粒1%「トーフ」 外観:微黄白色の細粒剤 含量:98.9(%)			
	品 名 (メーカー)	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	24時間後
料 飲	水 (Suntory 天然水)	本剤:2.5 g 飲料水:50mL	外 観	白色の懸濁液であった.	白色の懸濁液に、白色の沈殿があった.	同左
			再分散性	—	良	良
			残存率(%)	100.0	98.5	98.8

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎ 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>