

## オランザピン細粒 1%「明治」

### 他剤との配合変化に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

本資料は、オランザピン細粒 1%「明治」の IF（改訂第 10 版）から、他剤との配合変化に関する情報を取り抜いたものです。

#### 製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話(0120)093-396 (03)3273-3539

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

配合変化：

オランザピン細粒 1% 「明治」 の配合変化

### 10. 相互作用

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）（抜粋）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤等	腸管麻痺等の重篤な抗コリン性の毒性が強くあらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は抗コリン作用を有する。
ドパミン作動薬 レボドパ製剤	これらの薬剤のドパミン作動性の作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗することによる。
フルボキサミン [16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度を増加させるので、本剤を減量するなど注意すること。	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下させる。
シプロフロキサシン	本剤の血漿中濃度を増加させる可能性がある。	
カルバマゼピン [16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度を低下させる。	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。
オメプラゾール リファンピシン	本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。	

（全文は添付文書参照）

## オランザピン細粒 1% 「明治」 の配合変化に関する資料

オランザピン細粒 1% 「明治」 と各種薬剤を配合し、3 種の保存条件における外観、オランザピン含量及び残存率を評価した。

### （1）試験製剤

名称：オランザピン細粒 1% 「明治」

ロット番号：101U

### （2）配合薬剤

市販品から 60 種類の薬剤を選択した。それぞれの配合量は、試験製剤 1.0gあたりとの相対量として結果の表に示した。また、本剤の添付文書「VIII.7 (2) 併用注意とその理由」の項に記載がある成分を含有するものについては\*印を付し、詳細を表下に注記した。

なお、販売名、製造販売元は、2021 年 4 月現在の名称で記載した。

### （3）試料の調製：配合及び封入

試験製剤 1.0g と所定量の配合薬剤をポリエチレンラミネートグラシン紙に取り、ヒートシールした後、軽く振り混ぜて均一化し、配合試料を調製した。ここで、配合試料が 4.0g 以上となりグラシン紙への封入が困難となる場合は、配合試料の配合比を保持しつつ試験製剤及び配合薬剤の量を減じて調製した。すなわち、試験製剤の量を 0.5g あるいは 0.33g に、また配合剤の配合量を別表に示す 1/2 あるいは 1/3 に減じて調製した。

なお、試験製剤のみ（配合薬剤を加えないもの）もポリエチレンラミネートグラシン紙に取り、同様に調製した。

### （4）保存及び測定

保存形態：ポリエチレンラミネートグラシン紙（ヒートシール）

保存条件：以下の 3 条件の温度、湿度にて、遮光

最悪条件（30°C、90%RH）、中間条件（25°C、75%RH）、最良条件（5°C、50%RH 前後）

外観：配合試料を葉包紙にとり、内容物の観察を行った。

以下の基準により、配合直後からの外観変化を判定した。

外観変化の基準

－：何ら変化を認めない

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

±：一部に凝集を認めるが容易に崩壊するもの、またはわずかに変色したもの

+：凝集を認めるが指で圧すると崩壊するもの、または変色したもの

++：湿润塊化を認め、指で圧しても崩壊しないもの、または明らかな変色を認めたもの

+++：製剤の外観をとどめないもの

含量及び残存率：オランザピンの含量を HPLC 法により測定し、配合直後の含量を 100%とした  
残存率を算出した。

測定時期：

外観：配合直後、7 日後、14 日後及び 30 日後

含量及び残存率：配合直後及び 30 日後

### (5) 試験期間

2015 年 11 月 2 日～2016 年 2 月 29 日

### (6) 試験結果

最悪条件、中間条件及び最良条件の結果を、それぞれ表 1、表 2 及び表 3 に示す。

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表1 保存条件：最悪条件 (30°C、90%RH、遮光)

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
-	オランザピン細粒 1% 「明治」	-	外観	微黄色の細粒	-	-	-	試験製剤のみ (配合薬剤を加えない)
			含量	98.5			97.4	
			残存率	100			98.9	
第二世代抗精神病薬	エビリファイ散 1% (大塚製薬)	2.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	試験製剤のみ (配合薬剤を加えない)
			含量	102.0			99.3	
			残存率	100			97.4	
	セロクエル細粒 50% (アステラス製薬)	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	94.3			91.5	
			残存率	100			97.0	
	クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」 (ニプロ ES フィーマ)	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	95.0			94.6	
			残存率	100			99.6	
	リスペダール細粒 1% (ヤンセンファーマ)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.9			99.1	
			残存率	100			99.2	
	リスペリドン細粒 1% 「MEEK」 (小林化工)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.4			97.7	
			残存率	100			99.3	
	リスペリドン細粒 1% 「NP」 (ニプロ)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			97.5	
			残存率	100			98.7	
	リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」 (全星薬品工業)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			98.2	
			残存率	100			98.6	
	ゾテビン細粒 10% 「ヨシトミ」 (長生堂製薬)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.8			99.3	
			残存率	100			98.5	
	ロドビン細粒 10% (LTL フィーマ)	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6			99.0	
			残存率	100			98.4	
	ロナゼン散 2% (大日本住友製薬)	0.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3			98.3	
			残存率	100			98.0	

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表1 保存条件：最悪条件（30°C、90%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代抗精神病薬	インプロメン細粒 1% (ヤンセンファーマ)	1.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			98.9	
			残存率	100			99.3	
第一世代抗精神病薬	グラマリール細粒 10% (日医工)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2			97.8	
			残存率	100			98.6	
第一世代抗精神病薬	セレネース細粒 1% (大日本住友製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.4			97.8	
			残存率	100			98.4	
第一世代抗精神病薬	ドグマチール細粒 50% (日医工)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.8			99.8	
			残存率	100			100.0	
第一世代抗精神病薬	トロペロン細粒 1% (アルフレッサファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			97.1	
			残存率	100			98.3	
第一世代抗精神病薬	ニューレプチル細粒 10%*1 (高田製薬)	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			97.7	
			残存率	100			98.9	
第一世代抗精神病薬	ピーゼットシー散 1%*1 (田辺三菱製薬)	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2			96.3	
			残存率	100			97.1	
第一世代抗精神病薬	ヒルナミン細粒 10%*1 (共和薬品工業)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.2			96.7	
			残存率	100			99.5	
第一世代抗精神病薬	ハロペリドール細粒 1% 「ヨシトミ」 (田辺三菱製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.6			96.9	
			残存率	100			98.3	
第一世代抗精神病薬	レボトミン顆粒 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.9			95.3	
			残存率	100			97.3	
第一世代抗精神病薬	レボトミン散 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3			91.7	
			残存率	100			93.3	

\*1 : 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表1 保存条件：最悪条件（30°C、90%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗てんかん薬	アレビアチン散 10% (大日本住友製薬)	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3			90.0	
			残存率	100			89.7	
	エクセグラン散 20% (大日本住友製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			99.7	
			残存率	100			100.1	
	セレニカ R 顆粒 40% (興和)	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	+	++	14日：凝集あり。オランザピン細粒の変色なし。グラシン紙への付着あり。 30日：湿潤塊化。圧すると崩壊。色調が濃くなつた。グラシン紙への付着あり。
			含量	100.3			92.0	
			残存率	100			91.7	
	テグレトール細粒 50%*2 (サンファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.4			96.1	
			残存率	100			97.7	
	デパケン細粒 40% (協和キリン)	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	±	一部が凝集。容易に崩壊。変色なし。
			含量	97.7			94.8	
			残存率	100			97.0	
	ランドセン細粒 0.1% (大日本住友製薬)	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.2			98.0	
			残存率	100			95.9	
	リボトリール細粒 0.1% (太陽ファルマ)	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0			97.1	
			残存率	100			95.2	
	アーテン散 1%*1 (ファイザー)	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			97.5	
			残存率	100			97.9	
	アキネトン細粒 1%*1 (大日本住友製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3			97.9	
			残存率	100			99.6	
	シンメトレル細粒 10% (サンファーマ)	3.0	外観	微黄色の細粒	±	±	±	一部が凝集。容易に崩壊。変色なし。
			含量	97.6			83.1	
			残存率	100			85.1	
	ビペリデン塩酸塩散 1% 「ヨシトミ」*1 (田辺三菱製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.8			89.3	
			残存率	100			94.2	
	ヒベルナ散 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6			100.6	
			残存率	100			100.0	
	ピレチア細粒 10%*1 (高田製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.7			98.5	
			残存率	100			99.8	

\*1：抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

\*2：カルバマゼピンを含有する薬剤

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表1 保存条件：最悪条件（30°C、90%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不 <sup>アレルギー</sup> 薬	グランダキシン細粒 10% (持田製薬)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.9			98.7	
			残存率	100			97.8	
	コントール散 10% (武田テバ薬品)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7			96.1	
			残存率	100			98.4	
	セパゾン散 1% (アルフレッサファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.2			98.4	
			残存率	100			98.2	
睡眠薬	セルシン散 1% (武田テバ薬品)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.2			95.4	
			残存率	100			94.3	
	デパス細粒 1% (田辺三菱製薬)	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.0			99.1	
			残存率	100			99.1	
	ホリゾン散 1% (丸石製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.5			97.5	
			残存率	100			97.0	
精神安定薬	メイラックス細粒 1% (Meiji Seika ファルマ)	0.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.0			97.6	
			残存率	100			98.6	
	リーゼ顆粒 10% (田辺三菱製薬)	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.0			97.5	
			残存率	100			97.5	
	レキソタン細粒 1% (アスペンジャパン)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1			94.9	
			残存率	100			95.8	
精神活性薬	ネルボン散 1% (アルフレッサファーマ)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3			97.0	
			残存率	100			97.7	
	フェノパール散 10%*3 (藤永製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒、 淡紅色の粉末	-	-	-	
			含量	101.4			92.6	
			残存率	100			91.3	
	ベンザリン細粒 1% (共和薬品工業)	1.5	外観	微黄色の細粒	±	+	+	7日：一部が凝集。容易に崩壊。変色なし。 14日、30日：一部が凝集。圧すると崩壊。変色なし。グラシン紙への付着あり。
			含量	100.4			92.1	
			残存率	100			91.7	
	ユーロジン散 1% (武田テバ薬品)	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1			98.2	
			残存率	100			99.1	

\*3 : 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体）を含有する薬剤

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表1 保存条件：最悪条件 (30°C、90%RH、遮光)

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
その他	アモキサン細粒 10%*1 (ファイザー)	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.7			99.2	
			残存率	100			99.5	
その他	アリセプト細粒 0.5% (エーザイ)	2.0	外観	微黄色の細粒	+	+	+	一部が凝集、圧すると崩壊、変色なし。
			含量	99.3			98.6	
			残存率	100			99.3	
その他	アリセプトドライシロップ 1% (エーザイ)	1.0	外観	淡黄色の細粒	+	+	+	一部が凝集、圧すると崩壊、変色なし。
			含量	97.6			96.3	
			残存率	100			98.7	
消化管用薬	S・M配合散 (アルフレッサフアーマ)	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
			含量	99.8			86.1	
			残存率	100			86.3	
消化管用薬	アタラックス-P ドライシロップ 2.5% (ファイザー)	3.0	外観	淡黄色の細粒	±	±	+	7日、14日：一部が凝集、容易に崩壊、変色なし。 30日：一部が凝集、圧すると崩壊、色調がやや濃くなった。
			含量	93.6			40.3	
			残存率	100			43.1	
消化管用薬	ガストローム顆粒 66.7% (田辺三菱製薬)	3.0	外観	微黄白色の顆粒	±	+	+	7日：一部が凝集、容易に崩壊、変色なし。 14日、30日：一部が凝集、容易に崩壊、色調がやや濃くなった。
			含量	97.5			89.4	
			残存率	100			91.7	
消化管用薬	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」 (丸石製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.1			99.3	
			残存率	100			102.3	
消化管用薬	酸化マグネシウム 「NP」原末 (ニプロ)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			98.9	
			残存率	100			100.1	
消化管用薬	セルベックス細粒 10% (エーザイ)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.2			90.7	
			残存率	100			96.3	
消化管用薬	ビオフェルミン配合散 (ビオフェルミン製薬)	9.0	外観	微黄白色の粉末	±	-	-	7日：一部が凝集、容易に崩壊、変色なし。 14日、30日：7日に見られた凝集なし。
			含量	103.4			101.5	
			残存率	100			98.2	
消化管用薬	マーズレンS配合顆粒 (寿製薬)	2.0	外観	青色の顆粒、 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.0			100.0	
			残存率	100			99.0	
消化管用薬	アズレミン配合細粒 (ニプロ)	2.0	外観	青色及び 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0			98.8	
			残存率	100			96.9	
消化管用薬	センノサイド顆粒 8% 「EMEC」 (サンノーバ)	0.3	外観	褐色の顆粒、 微黄色の細粒	+	+	+	「黒色の顆粒、微黄色の 細粒」 オランザピン細粒の変色 なし
			含量	98.2			80.9	
			残存率	100			82.4	

\*1 : 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表2 保存条件：中間条件（25°C、75%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
-	オランザピン細粒 1% 「明治」	-	外観	微黄色の細粒	-	-	-	試験製剤のみ (配合薬剤を加えない)
			含量	98.5			97.8	
			残存率	100			99.3	
第二世代抗精神病薬	エビリファイ散 1% (大塚製薬)	2.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	試験製剤のみ (配合薬剤を加えない)
			含量	102.0			100.4	
			残存率	100			98.4	
	セロクエル細粒 50% (アステラス製薬)	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	94.3			94.2	
			残存率	100			99.9	
	クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」 (ニプロ ES フィーマ)	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	95.0			95.2	
			残存率	100			100.2	
	リスペダール細粒 1% (ヤンセンファーマ)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.9			99.4	
			残存率	100			99.5	
	リスペリドン細粒 1% 「MEEK」 (小林化工)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.4			99.5	
			残存率	100			101.1	
	リスペリドン細粒 1% 「NP」 (ニプロ)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			99.6	
			残存率	100			100.8	
	リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」 (全星薬品工業)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			99.7	
			残存率	100			100.1	
	ゾテビン細粒 10% 「ヨシトミ」 (長生堂製薬)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.8			101.2	
			残存率	100			100.4	
	ロドビン細粒 10% (LTL フィーマ)	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6			99.9	
			残存率	100			99.3	
	ロナゼン散 2% (大日本住友製薬)	0.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3			98.9	
			残存率	100			98.6	

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表2 保存条件：中間条件（25°C、75%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代抗精神病薬	インプロメン細粒 1% (ヤンセンファーマ)	1.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			100.0	
			残存率	100			100.4	
第一世代抗精神病薬	グラマリール細粒 10% (日医工)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2			98.8	
			残存率	100			99.6	
第一世代抗精神病薬	セレネース細粒 1% (大日本住友製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.4			98.7	
			残存率	100			99.3	
第一世代抗精神病薬	ドグマチール細粒 50% (日医工)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.8			99.5	
			残存率	100			99.7	
第一世代抗精神病薬	トロペロン細粒 1% (アルフレッサファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			97.7	
			残存率	100			98.9	
第一世代抗精神病薬	ニューレプチル細粒 10%*1 (高田製薬)	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			98.5	
			残存率	100			99.7	
第一世代抗精神病薬	ピーゼットシー散 1%*1 (田辺三菱製薬)	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2			100.1	
			残存率	100			100.9	
第一世代抗精神病薬	ヒルナミン細粒 10%*1 (共和薬品工業)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.2			97.0	
			残存率	100			99.8	
第一世代抗精神病薬	ハロペリドール細粒 1% 「ヨシトミ」 (田辺三菱製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.6			96.9	
			残存率	100			98.3	
第一世代抗精神病薬	レボトミン顆粒 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.9			97.7	
			残存率	100			99.8	
第一世代抗精神病薬	レボトミン散 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3			94.4	
			残存率	100			96.0	

\*1：抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表2 保存条件：中間条件（25°C、75%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗 てん かん 薬	アレビアチン散 10% (大日本住友製薬)	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3			92.9	
			残存率	100			92.6	
	エクセグラン散 20% (大日本住友製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			102.7	
			残存率	100			103.1	
	セレニカ R 顆粒 40% (興和)	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	100.3			98.2	
			残存率	100			97.9	
抗 パーキンソン 薬	テグレトール細粒 50%*2 (サンファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.4			98.6	
			残存率	100			100.2	
	デパケン細粒 40% (協和キリン)	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7			94.2	
			残存率	100			96.4	
	ランドセン細粒 0.1% (大日本住友製薬)	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.2			99.7	
			残存率	100			97.6	
抗 うつ 薬	リボトリール細粒 0.1% (太陽ファルマ)	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0			99.9	
			残存率	100			97.9	
	アーテン散 1%*1 (ファイザー)	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			101.1	
			残存率	100			101.5	
	アキネトン細粒 1%*1 (大日本住友製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3			99.0	
			残存率	100			100.7	
抗 うつ 薬	シンメトレル細粒 10% (サンファーマ)	3.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6			98.5	
			残存率	100			100.9	
	ビペリデン塩酸塩散 1% 「ヨシトミ」*1 (田辺三菱製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.8			93.2	
			残存率	100			98.3	
	ヒベルナ散 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6			100.8	
			残存率	100			100.2	
抗 うつ 薬	ピレチア細粒 10%*1 (高田製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.7			99.1	
			残存率	100			100.4	

\*1：抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

\*2：カルバマゼピンを含有する薬剤

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表2 保存条件：中間条件（25°C、75%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不 <sup>アレルギー</sup> 薬	グランダキシン細粒 10% (持田製薬)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.9			101.3	
			残存率	100			100.4	
	コントール散 10% (武田テバ薬品)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7			98.0	
			残存率	100			100.3	
	セパゾン散 1% (アルフレッサファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.2			100.1	
			残存率	100			99.9	
睡眠薬	セルシン散 1% (武田テバ薬品)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.2			100.1	
			残存率	100			97.0	
	デパス細粒 1% (田辺三菱製薬)	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.0			99.8	
			残存率	100			99.8	
	ホリゾン散 1% (丸石製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.5			98.9	
			残存率	100			98.4	
精神安定薬	メイラックス細粒 1% (Meiji Seika ファルマ)	0.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.0			98.8	
			残存率	100			99.8	
	リーゼ顆粒 10% (田辺三菱製薬)	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.0			99.1	
			残存率	100			99.1	
	レキソタン細粒 1% (アスペンジャパン)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1			98.2	
			残存率	100			99.1	
精神活性薬	ネルボン散 1% (アルフレッサファーマ)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3			98.9	
			残存率	100			99.6	
	フェノパール散 10%*3 (藤永製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒、 淡紅色の粉末	-	-	-	
			含量	101.4			94.0	
			残存率	100			92.7	
	ベンザリン細粒 1% (共和薬品工業)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.4			99.2	
			残存率	100			98.8	
	ユーロジン散 1% (武田テバ薬品)	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1			99.2	
			残存率	100			100.1	

\*3 : 中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体) を含有する薬剤

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表2 保存条件：中間条件（25°C、75%RH、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
その他	アモキサン細粒 10%*1 (ファイザー)	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.7			100.1	
			残存率	100			100.4	
その他	アリセプト細粒 0.5% (エーザイ)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3			99.5	
			残存率	100			100.2	
その他	アリセプトドライシロップ 1% (エーザイ)	1.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6			97.0	
			残存率	100			99.4	
消化管用薬	S・M配合散 (アルフレッサファーマ)	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
			含量	99.8			97.9	
			残存率	100			98.1	
	アタラックス-P ドライシロップ 2.5% (ファイザー)	3.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	93.6			91.7	
			残存率	100			98.0	
	ガストローム顆粒 66.7% (田辺三菱製薬)	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	97.5			94.1	
			残存率	100			96.5	
	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」 (丸石製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.1			99.0	
			残存率	100			102.0	
	酸化マグネシウム 「NP」原末 (ニプロ)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			98.7	
			残存率	100			99.9	
	セルベックス細粒 10% (エーザイ)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.2			92.9	
			残存率	100			98.6	
	ビオフェルミン配合散 (ビオフェルミン製薬)	9.0	外観	微黄白色の粉末	±	-	-	7日：一部が凝集。容易に崩壊。変色なし。 14日、30日：7日に見られた凝集なし
			含量	103.4			101.9	
			残存率	100			98.5	
	マーズレンS配合顆粒 (寿製薬)	2.0	外観	青色の顆粒、 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.0			100.9	
			残存率	100			99.9	
	アズレミン配合細粒 (ニプロ)	2.0	外観	青色及び 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0			100.8	
			残存率	100			98.8	
	センノサイド顆粒 8% 「EMEC」 (サンノーバ)	0.3	外観	褐色の顆粒、 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.2			98.8	
			残存率	100			100.6	

\*1 : 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表3 保存条件：最良条件（5°C、50%RH 前後、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
-	オランザピン細粒 1% 「明治」	-	外観	微黄色の細粒	-	-	-	試験製剤のみ (配合薬剤を加えない)
			含量	98.5			98.8	
			残存率	100			100.3	
第二世代抗精神病薬	エビリファイ散 1% (大塚製薬)	2.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	試験製剤のみ (配合薬剤を加えない)
			含量	102.0			100.6	
			残存率	100			98.6	
	セロクエル細粒 50% (アステラス製薬)	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	94.3			94.6	
			残存率	100			100.3	
	クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」 (ニプロ ES フィーマ)	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	95.0			94.9	
			残存率	100			99.9	
	リスペダール細粒 1% (ヤンセンファーマ)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.9			100.2	
			残存率	100			100.3	
	リスペリドン細粒 1% 「MEEK」 (小林化工)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.4			98.5	
			残存率	100			100.1	
	リスペリドン細粒 1% 「NP」 (ニプロ)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			98.4	
			残存率	100			99.6	
	リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」 (全星薬品工業)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			99.4	
			残存率	100			99.8	
	ゾテピン細粒 10% 「ヨシトミ」 (長生堂製薬)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.8			100.7	
			残存率	100			99.9	
	ロドピン細粒 10% (LTL フィーマ)	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6			99.8	
			残存率	100			99.2	
	ロナセン散 2% (大日本住友製薬)	0.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3			99.8	
			残存率	100			99.5	

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表3 保存条件：最良条件（5°C、50%RH 前後、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代抗精神病薬	インプロメン細粒 1% (ヤンセンファーマ)	1.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			99.9	
			残存率	100			100.3	
	グラマリール細粒 10% (日医工)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2			99.9	
			残存率	100			100.7	
	セレネース細粒 1% (大日本住友製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.4			99.2	
			残存率	100			99.8	
	ドグマチール細粒 50% (日医工)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.8			100.0	
			残存率	100			100.2	
	トロペロン細粒 1% (アルフレッサファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			99.4	
			残存率	100			100.6	
	ニューレプチル細粒 10%*1 (高田製薬)	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			97.5	
			残存率	100			98.7	
	ピーゼットシー散 1%*1 (田辺三菱製薬)	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2			99.0	
			残存率	100			99.8	
	ヒルナミン細粒 10%*1 (共和薬品工業)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.2			98.0	
			残存率	100			100.8	
	ハロペリドール細粒 1% 「ヨシトミ」 (田辺三菱製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.6			98.2	
			残存率	100			99.6	
	レボトミン顆粒 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.9			98.1	
			残存率	100			100.2	
	レボトミン散 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3			93.0	
			残存率	100			94.6	

\*1 : 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表3 保存条件：最良条件（5°C、50%RH 前後、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗 てん かん 薬	アレビアチン散 10% (大日本住友製薬)	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3			97.3	
			残存率	100			97.0	
	エクセグラン散 20% (大日本住友製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			101.2	
			残存率	100			101.6	
	セレニカ R 顆粒 40% (興和)	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	100.3			100.5	
			残存率	100			100.2	
	テグレトール細粒 50%*2 (サンファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.4			99.7	
			残存率	100			101.3	
	デパケン細粒 40% (協和キリン)	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7			98.2	
			残存率	100			100.5	
	ランドセン細粒 0.1% (大日本住友製薬)	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.2			101.3	
			残存率	100			99.1	
	リボトリール細粒 0.1% (太陽ファルマ)	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0			100.6	
			残存率	100			98.6	
	アーテン散 1%*1 (ファイザー)	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6			100.7	
			残存率	100			101.1	
	アキネトン細粒 1%*1 (大日本住友製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3			99.4	
			残存率	100			101.1	
	シンメトレル細粒 10% (サンファーマ)	3.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6			98.7	
			残存率	100			101.1	
	ビペリデン塩酸塩散 1% 「ヨシトミ」*1 (田辺三菱製薬)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.8			95.9	
			残存率	100			101.2	
	ヒベルナ散 10%*1 (田辺三菱製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6			100.8	
			残存率	100			100.2	
	ピレチア細粒 10%*1 (高田製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.7			99.9	
			残存率	100			101.2	

\*1：抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）

\*2：カルバマゼピンを含有する薬剤

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表3 保存条件：最良条件（5°C、50%RH 前後、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不 <sup>アレルギー</sup> 薬	グランダキシン細粒 10% (持田製薬)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.9			101.8	
			残存率	100			100.9	
	コントール散 10% (武田テバ薬品)	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7			98.2	
			残存率	100			100.5	
	セパゾン散 1% (アルフレッサファーマ)	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.2			100.0	
			残存率	100			99.8	
睡眠薬	セルシン散 1% (武田テバ薬品)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.2			100.0	
			残存率	100			98.5	
	デパス細粒 1% (田辺三菱製薬)	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.0			100.3	
			残存率	100			100.3	
	ホリゾン散 1% (丸石製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.5			100.4	
			残存率	100			99.9	
精神疾患薬	メイラックス細粒 1% (Meiji Seika ファルマ)	0.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.0			99.4	
			残存率	100			100.4	
	リーゼ顆粒 10% (田辺三菱製薬)	0.3	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.0			99.1	
			残存率	100			99.1	
	レキソタン細粒 1% (アスペンジャパン)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1			99.0	
			残存率	100			99.9	
精神疾患薬	ネルボン散 1% (アルフレッサファーマ)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3			99.1	
			残存率	100			99.8	
	フェノパール散 10%*3 (藤永製薬)	2.0	外観	微黄色の細粒、 淡紅色の粉末	-	-	-	
			含量	101.4			97.0	
			残存率	100			95.7	
	ベンザリン細粒 1% (共和薬品工業)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.4			100.7	
			残存率	100			100.3	
精神疾患薬	ユーロジン散 1% (武田テバ薬品)	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1			98.7	
			残存率	100			99.6	

\*3 : 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体）を含有する薬剤

## オランザピン細粒 1% 「明治」 他剤との配合変化に関する資料

表3 保存条件：最良条件（5°C、50%RH 前後、遮光）

薬効	配合薬剤 (製造販売元)	配合量 (g)	外観、含量(%) 及び残存率(%)					備考
			試験項目	配合直後	7日	14日	30日	
その他	アモキサン細粒 10%*1 (ファイザー)	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.7			99.8	
			残存率	100			100.1	
その他	アリセプト細粒 0.5% (エーザイ)	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3			99.7	
			残存率	100			100.4	
その他	アリセプトドライシロップ 1% (エーザイ)	1.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6			98.4	
			残存率	100			100.8	
消化管用薬	S・M配合散 (アルフレッサファーマ)	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
			含量	99.8			99.0	
			残存率	100			99.2	
	アタラックス-P ドライシロップ 2.5% (ファイザー)	3.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	93.6			91.9	
			残存率	100			98.2	
	ガストローム顆粒 66.7% (田辺三菱製薬)	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	97.5			95.5	
			残存率	100			97.9	
	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」 (丸石製薬)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.1			97.6	
			残存率	100			100.5	
	酸化マグネシウム 「NP」原末 (ニプロ)	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8			98.7	
			残存率	100			99.9	
	セルベックス細粒 10% (エーザイ)	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.2			93.9	
			残存率	100			99.7	
	ビオフェルミン配合散 (ビオフェルミン製薬)	9.0	含量	微黄白色の粉末	-	-	-	
			残存率	103.4			102.3	
			外観	100			98.9	
	マーズレン S 配合顆粒 (寿製薬)	2.0	外観	青色の顆粒、 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.0			101.9	
			残存率	100			99.0	
	アズレミン配合細粒 (ニプロ)	2.0	外観	青色及び 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0			100.8	
			残存率	100			98.8	
	センノサイド顆粒 8% 「EMEC」 (サンノーバ)	0.3	外観	褐色の顆粒、 微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.2			98.6	
			残存率	100			100.4	
			残存率	100			100.6	

\*1 : 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、フェノチアジン系化合物、三環系抗うつ剤等）