

配合変化表



日本標準商品分類番号 871139

抗てんかん剤

薬価基準収載

レベチラセタム ドライシロップ 50%「明治」

レベチラセタムドライシロップ

LEVETIRACETAM Drysyrup 50%「MEIJI」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

レベチラセタムドライシロップ50%「明治」の 配合変化試験

1 配合薬剤

固形剤（散剤・顆粒剤）21品目、液剤5品目と配合したときの配合変化について確認した。

2 配合試験

①固形剤（散剤・顆粒剤）との配合変化試験

(1)保存条件

保存形態：透明ガラス瓶（密栓）

温度：成り行き（22.0～26.0℃）

湿度：成り行き（22.0～85.0%R.H.）

光：室内散乱光（264～301lux）

(2)配合方法

本剤500mg（レベチラセタムとして250mg）に対し、相当する配合薬剤の通常1回処方量を配合した（品目ごとの配合量は結果表をご参照ください）。

(3)測定項目

1) 外観：色、塊の有無等の変化について目視にて確認した。

2) 含量：HPLC法で含量を測定し、配合直後を100.0%としたときの残存率を算出した。

(4)測定時期

配合直後、1、2及び3ヵ月後

②液剤との配合変化試験

(1)保存条件

保存形態：50mLメスフラスコ

温度：成り行き（21.0～22.0℃）

湿度：成り行き（53.0～57.0%R.H.）

光：室内散乱光（304～330lux）

(2)配合方法

本剤1,000mg（レベチラセタムとして500mg）に対し、相当する配合薬剤の通常1回処方量を正確に量り、水を加え時々振り混ぜながら超音波処理を行った後、水を加えて正確に50mLとした（品目ごとの配合量は結果表をご参照ください）。

(3)測定項目

1) 外観：色調、溶状の変化について目視にて確認した。

2) 含量：HPLC法で含量を測定し、配合直後を100.0%としたときの残存率を算出した。

(4)測定時間

配合直後、3、6及び24時間後

3 試験期間

2020年3月30日～2020年8月21日

索引

—50音順 品名索引—

ア

アレビアチン散10%	4
エクセグラン散20%	4
エビリファイ散1%	5
エPILEオプチマル散50%	4

カ

ガバペンシロップ5%	6
克蘭ポール末	4

サ

ザロンチンシロップ5%	6
シナール配合顆粒	5
シンメトレル細粒10%	5
セルシン散1%	4
セルシンシロップ0.1%	6

タ

ダイアモックス末	5
テグレート細粒50%	4
デパケン細粒40%	4

デパケンシロップ5% 6

ドバストン散98.5% 5

ナ

ニューレブチル細粒10% 5

ハ

ビオフェルミンR散 5

フェノバルエリキシル0.4% 6

フェノバル散10% 4

プリミドン細粒99.5%「日医工」 4

マ

マーズレンS配合顆粒 5

マイスタン細粒1% 4

ラ

リスパダール細粒1% 5

リボトリール細粒0.5% 4

A

S・M配合散 5

表の見方

薬剤名* (製造販売元)		配合量	外 観	測定項目	配合後の保存時間			
					配合直後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
抗てんかん薬								
○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)		330mg	白色の散剤	外観	(－)	(－)	(－)	(－)
				残存率(%)	100.0	99.0	100.4	99.8
○○○○○○○○○ (Meiji Seika ファルマ)		190mg	青みを帯びた 顆粒剤	外観	白色の粉末及び 粒と青色顆粒の 混合物	(－)	白色の粉末及び 粒と青灰色顆粒の 混合物	白色の粉末及び 粒と微青灰色顆粒 の混合物
				残存率(%)	100.0	98.7	99.2	99.0

*現在の名称及び製造販売元の名称で表記(2021年10月現在)。

外観：配合により明らかに変化が認められた場合はすべて記載。認められなかった場合は(-)と記載。

外観に変化が生じた場合には、で示しています。

①固形剤(散剤・顆粒剤)との配合

□：外観変化あり

薬剤名 (製造販売元)	配合量	外 観	測定項目	配合後の保存時間			
				配合直後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
抗てんかん薬							
アレビアチン散10% (大日本住友製薬)	330mg	白色の散剤	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	99.0	100.4	99.8
エクセグラン散20% (大日本住友製薬)	170mg	白色の散剤	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	98.7	99.2	99.0
エピレオプチマル散50% (エーザイ)	150mg	白色の散剤	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	99.9	100.7	101.2
クランポール末 (大日本住友製薬)	100mg	白色の結晶性 の粉末	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	99.3	99.4	99.8
テグレート細粒50% (サンファーマ)	100mg	白色の細粒	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	99.9	99.5	100.7
デパケン細粒40% (協和キリン)	170mg	白色の細粒	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	98.3	97.8	97.0
フェノバル散10% (藤永製薬)	40mg	淡紅色の散剤	外観	白色の粉末及び 粒と淡紅色粉末の 混合物	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	100.7	100.3	101.8
プリミドン細粒99.5% 「日医工」 (日医工)	250mg	白色の細粒剤	外観	白色の粉末及び 粒と白色細粒の 混合物	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	98.0	100.1	98.5
マイスタン細粒1% (大日本住友製薬)	170mg	白色の散剤	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	101.7	102.3	100.6
リボトリール細粒0.5% (太陽ファルマ)	70mg	うすいだいだい 色の細粒剤	外観	白色の粉末及び 粒と薄橙色粉末の 混合物	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.8	101.6	100.4
抗不安薬							
セルシン散1% (武田テバ薬品)	30mg	白色の細粒を 含む粉末	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	99.4	100.3	99.1

外観(－)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

一部塊あり：粉末に塊が混ざった状態。塊については薬さじで容易に崩せる程度の塊であり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。

①固形剤(散剤・顆粒剤)との配合(続き)

□：外観変化あり

薬剤名 (製造販売元)	配合量	外 観	測定項目	配合後の保存時間			
				配合直後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
抗精神病薬							
エビリファイ散1% (大塚製薬)	150mg	白色の散剤	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.0	99.5	101.1
ニューレプチル細粒10% (高田製薬)	30mg	淡黄色の細粒剤	外観	白色の粉末及び粒と淡黄色粉末の混合物	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	98.8	99.3	100.1
リスパダール細粒1% (ヤンセンファーマ)	50mg	白色の細粒	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	99.4	100.1	101.2
パーキンソン病薬							
シンメトレル細粒10% (サンファーマ)	170mg	白色の細粒	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9	100.5
ドパストン散98.5% (大原薬品工業)	250mg	ほとんど白色の細粒を含む粉末	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	100.9	100.4	100.8
利尿剤							
ダイアモックス末 (三和化学研究所)	60mg	白色の結晶性粉末	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	一部塊あり
			残存率(%)	100.0	100.8	100.4	101.3
消化性潰瘍治療薬							
マーズレンS配合顆粒 (寿製薬)	190mg	青みを帯びた顆粒剤	外観	白色の粉末及び粒と青色顆粒の混合物	(－)	白色の粉末及び粒と青灰色顆粒の混合物	白色の粉末及び粒と微青灰色顆粒の混合物
			残存率(%)	100.0	99.6	98.1	99.2
総合健胃薬							
S・M配合散 (アルフレッサファーマ)	220mg	灰褐色の粉末	外観	灰褐色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.0	101.0	100.2
整腸薬							
ビオフェルミンR散 (ビオフェルミン製薬)	500mg	白色の粉末状の散剤	外観	白色の粉末及び粒	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.3	100.4	100.0
複合ビタミン剤							
シナール配合顆粒 (シオノギファーマ)	170mg	淡黄色の顆粒剤	外観	白色の粉末及び粒と淡黄色顆粒の混合物	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	99.8	99.7	99.2

外観(－)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

一部塊あり：粉末に塊が混ざった状態。塊については薬さじで容易に崩せる程度の塊であり、崩した後の粉末の外観の変化は認められなかった。

②液剤との配合

□：外観変化あり

薬剤名 (製造販売元)	配合量	外 観	測定項目	配合後の保存時間			
				配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
抗てんかん薬							
ガバペンシロップ5% (富士製薬工業)	8mL	無色澄明の液	外観	無色、微濁	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.3	100.5	100.2
ザロンチンシロップ5% (第一三共)	3mL	だいたい色 澄明の粘性の液	外観	淡紅色、微濁	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.5	100.6	99.8
デパケンシロップ5% (協和キリン)	2.7mL	赤色澄明の液	外観	微赤色、微濁	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.5	100.2	100.2
フェノバル エリキシル0.4% (藤永製薬)	1.9mL	赤色澄明の液	外観	桃赤色、微濁	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	99.9	100.3	100.1
抗不安薬							
セルシンシロップ0.1% (武田テバ薬品)	0.5mL	無色澄明の液	外観	無色、微濁	(－)	(－)	(－)
			残存率(%)	100.0	100.6	100.4	100.4

外観(－)：配合直後と比較して変化が認められなかった。

参 考

<レベチラセタムドライシロップ50%「明治」分散の様子>

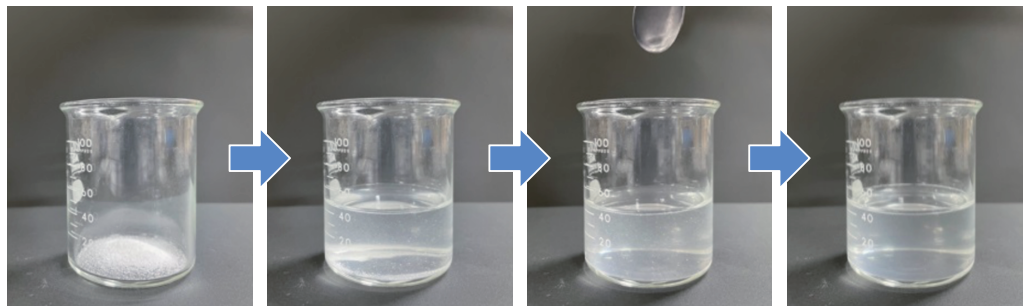
顆粒投入後

水投入後

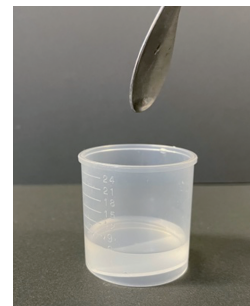
攪拌後

1時間後

少量の水で分散可能



※画像は本製品1gに対し水50mLを投入



※画像は本製品1gに対し水5mLを投入

<溶解後の安定性試験結果>

試験項目	開始時	1時間後	4時間後	24時間後
含量(%) [残存率%]	99.30 [100.0]	99.38 [100.1]	99.30 [100.0]	99.30 [100.0]
外 観	わずかに白濁した液	変化なし	変化なし	変化なし

【溶解方法】 本製品 1g を水道水 50mL に溶解

【保存条件】 温度：室温、光：室内散乱光

【測定項目】 含量、外観

社内資料：レベチラセタムドライシロップ50%「明治」の分散性および溶解後の安定性に関する資料

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

〈文献請求先及び問い合わせ先〉

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

フリーダイヤル(0120) 093-396

電話(03)3273-3539、FAX(03)3272-2438

LV000701 ©

(GT)

作成：2021.11

11M-23Y