

社内資料

リスペリドン細粒 1%「NP」の配合変化試験
－中間条件（25℃，75%RH）における他剤との配合変化－

平成20年3月
ニプロ株式会社

1. 試験検査品

1.1 本剤

製 品 名	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位
リスペリドン細粒 1%「NP」	ニプロ	06R031	リスペリドン	1%1g

1.2 配合薬剤

分 類	No.	製 品 名	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位
精 神 安 定 剤	1	グラндаキシシ細粒	持田	535	トフィソパム	10%1g
	2	コントロール散 10%	武田	0338	クロルジアゼポキシド	10%1g
	3	セルシン散 1%	武田	0055	ジアゼパム	1%1g
	4	パールキッ散 1%	ニプロ	07G012	ジアゼパム	1%1g
	5	セレナール散 10%	第一三共	AW006	オキサゾラム	10%1g
	6	デパス細粒 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P252	エチゾラム	1%1g
	7	レキソタン細粒 1%	中外＝ エーザイ	K052731	ブロマゼパム	1%1g
催 眠 鎮 痛 剤	8	ベンザリン細粒 1%	塩野義	5007	ニトラゼパム	1%1g
	9	ユーロジン散 1%	武田	0248	エスタゾラム	1%1g
抗 精 神 病 薬	10	インプロメン細粒 1%	ヤンセン＝田辺 三菱＝吉富薬品	N148	ブロムペリドール	1%1g
	11	ウインタミン細粒 (10%)	塩野義	4051	クロルプロマジンフェ ノールフタリン酸塩	10%1g
	12	クレミン顆粒 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	N141	塩酸モサブラミン	10%1g
	13	クロフェクトン顆粒 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	N326	クロカブラミン塩酸塩 水和物	10%1g
	14	コントミン散 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P543	ヒベンズ酸 クロルプロマジン	10%1g
	15	セレネース細粒 1%	大日本住友	9521	ハロペリドール	1%1g
	16	ドグマチール細粒 10%	アステラス製薬	3020	スルピリド	10%1g
	17	レボトミン顆粒 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P090	レボメプロマジン マレイン酸塩	10%1g
	18	レボトミン散 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P705	レボメプロマジン マレイン酸塩	10%1g
	19	ロドピン細粒 10%	アステラス製薬	6740	ゾテピン	10%1g
	20	ピーゼットシー散 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P327	フェンジゾ酸 ペルフェナジン	1%1g

抗 バ ー キ ン ソ ン 薬	21	アキネトン細粒 1%	大日本住友	023C	ビペリドン塩酸塩	1%1g
	22	アーテン散 1%	ワイス＝武田	06K13A	トリヘキシフェニジル 塩酸塩	1%1g
	23	タスモリン散 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P579	ビペリデン塩酸塩	1%1g
	24	ドプス細粒 20%	大日本住友	1022C	ドロキシドパ	20%1g
	25	ヒベルナ散 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P528	ヒベンズ酸 プロメタジン	10%1g
	26	ピレチア細粒 10%	塩野義	5010	プロメタジンメチレン ジサリチル酸塩	10%1g
－	27	重曹「ヒシヤマ」	ニプロ	07G011	炭酸水素ナトリウム	10g

2. 配合及び保存

2.1 配合方法

リスペリドン細粒 1%「NP」0.8g を精密に量り、表 1 に示した量（常用 1 回最大量）の配合薬剤を加えて混合し（100mL 透明メスフラスコで配合し振り混ぜて混合した）、配合試料とした。

なお、配合試料は配合薬剤ごとに配合直後・1・7・28 日後の計 4 本を調製し、試験に供した。

表 1 配合変化試験 配合表

配合薬剤 No.	配合薬剤 製品名	配合薬剤配合量 (g)	本剤配合量 (g)
－	リスペリドン細粒 1%「NP」	－	0.8
1	グランダキシン細粒	0.5	0.8
2	コントロール散 10%	0.6	0.8
3	セルシン散 1%	2.0	0.8
4	パールキット散 1%	2.0	0.8
5	セレナール散 10%	0.2	0.8
6	デパス細粒 1%	0.3	0.8
7	レキソタン細粒 1%	1.5	0.8
8	ベンザリン細粒 1%	1.0	0.8
9	ユーロジン散 1%	0.4	0.8
10	インプロメン細粒 1%	1.8	0.8
11	ウインタミン細粒 (10%)	4.5	0.8
12	クレミン顆粒 10%	1.5	0.8
13	クロフェクトン顆粒 10%	1.5	0.8
14	コントミン散 10%	4.5	0.8
15	セレネース細粒 1%	0.6	0.8
16	ドグマチール細粒 10%	12.0	0.8

17	レボトミン顆粒 10%	2.0	0.8
18	レボトミン散 10%	2.0	0.8
19	ロドピン細粒 10%	1.5	0.8
20	ピーゼットシー散 1%	4.8	0.8
21	アキネトン細粒 1%	0.6	0.8
22	アーテン散 1%	0.1	0.8
23	タスモリン散 1%	0.6	0.8
24	ドブス細粒 20%	3.0	0.8
25	ヒベルナ散 10%	2.0	0.8
26	ピレチア細粒 10%	2.0	0.8
27	重曹「ヒシヤマ」	5.0	0.8

2.2 配合試料の保存

1) 保存場所

恒温恒湿槽（INS45-8）で検体を保存した。

2) 保存条件及び保存期間

保 存 条 件	保 存 期 間
温度 : 25℃ (±2℃) 湿度 : 75%RH (±5%RH) 保存容器 : 透明メスフラスコ (開放)	1, 7 及び 28 日

3. 試験方法

3.1 外観（色・形状及び湿潤性）

メスフラスコ内において、白又は黒色背景で色・形状及び湿潤性を観察した。

3.2 吸湿性

保存前に配合試料を入れたメスフラスコの質量を精密に量り、保存後、保存庫から取り出し、質量を精密に量った。保存前後の質量の差を吸湿量 (mg) とした。

3.3 定量法

液体クロマトグラフィー法

4. 結果

別紙

リスベリ ドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 1

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位	配合薬剤配合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
－	リスベリ ドン細粒 1% 「NP」	ニプロ	06R031	リスベリ ドン	1%1g	－	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性 (mg)	－	1.3	1.6	2.2
							残存率 (%)	100.00	99.24	99.23	99.85
1	グラシダキシ ン細粒	持田	535	トフイソパム	10%1g	0.5	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性 (mg)	－	8.1	10.5	11.5
							残存率 (%)	100.00	101.56	101.36	102.88
2	コントロール散 10%	武田	0338	クロルジアゼポ キシド	10%1g	0.6	外観	微黄白色の散剤	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	10.8	14.7	16.0
							残存率 (%)	100.00	100.08	99.65	101.54
3	セルシン散 1%	武田	0055	ジアゼパム	1%1g	2.0	外観	白色の散剤	－	±	±
							吸湿性 (mg)	－	20.1	43.5	49.1
							残存率 (%)	100.00	99.91	98.98	99.12

別紙 1-2

リスペリドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 2

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・ 単位	配合薬剤配 合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
4	パéalキツト散 1%	ニプロ	07G012	ジアゼパム	1%1g	2. 0	外観	白色の散剤	－	±	±
							吸湿性(mg)	－	22. 5	57. 3	70. 6
							残存率 (%)	100. 00	101. 68	100. 59	101. 95
5	セレナール散 10%	第一三共	AW006	オキサゾラム	10%1g	0. 2	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性(mg)	－	3. 9	2. 9	5. 7
							残存率 (%)	100. 00	100. 05	98. 22	102. 53
6	デパス細粒 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P252	エチゾラム	1%1g	0. 3	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性(mg)	－	3. 2	4. 3	4. 9
							残存率 (%)	100. 00	98. 56	99. 12	101. 1
7	レキソタン細粒 1%	中外＝ーザイ	K052731	プロマゼパム	1%1g	1. 5	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性(mg)	－	13. 3	35. 4	43. 1
							残存率 (%)	100. 00	97. 36	101. 58	100. 40

リスペリドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 3

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位	配合薬剤配合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
8	ベンザリン細粒 1%	塩野義	5007	ニトラゼパム	1%1g	1. 0	外観	白色の散剤	—	—	±
							吸湿性 (mg)	—	15. 0	18. 1	19. 7
							残存率 (%)	100. 00	102. 85	102. 02	100. 00
9	ユーロジン散 1%	武田	0248	エスタゾラム	1%1g	0. 4	外観	白色の散剤	—	—	—
							吸湿性 (mg)	—	3. 6	6. 8	7. 6
							残存率 (%)	100. 00	99. 68	98. 99	99. 78
10	インプロメン細粒 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	N148	プロムペリドール	1%1g	1. 8	外観	白色の散剤	—	—	±
							吸湿性 (mg)	—	19. 3	40. 1	49. 3
							残存率 (%)	100. 00	101. 2	100. 3	100. 1
11	ウインタミン細粒 (10%)	塩野義	4051	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	10%1g	4. 5	外観	白色の散剤	—	—	—
							吸湿性 (mg)	—	20. 1	79. 2	115. 3
							残存率 (%)	100. 00	100. 02	102. 32	98. 78

リスペリドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 4

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位	配合薬剤配合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
12	クレミン顆粒 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	N141	塩酸モサプラミン	10%1g	1.5	外観	白色の散剤と白色の顆粒剤が混在	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	11.0	19.7	20.9
							残存率 (%)	100.00	97.32	99.53	98.62
13	クロフェクトン顆粒 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	N326	クロカプラミン塩酸塩水和物	10%1g	1.5	外観	白色の散剤と白色の顆粒剤が混在	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	4.0	4.9	5.2
							残存率 (%)	100.00	103.19	100.50	99.56
14	コントミン散 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P543	ヒベンズ酸クロルプロマジン	10%1g	4.5	外観	白色の散剤	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	15.3	34.1	37.7
							残存率 (%)	100.00	100.63	102.70	98.36
15	セレネース細粒 1%	大日本住友	9521	ハロペリドール	1%1g	0.6	外観	白色の散剤	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	2.3	2.4	2.6
							残存率 (%)	100.00	98.47	99.20	97.32

リスペリドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 5

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位	配合薬剤配合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
16	ドグマチール細粒 10%	アステラス製薬	3020	スルピリド	10%1g	12.0	外観	白色の散剤	－	±	±
							吸湿性 (mg)	－	19.0	36.2	35.6
							残存率 (%)	100.00	97.91	99.28	99.51
17	レボトミン顆粒 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P090	レボメプロマジンマレイン酸塩	10%1g	2.0	外観	白色の散剤と白色の顆粒剤が混在	－	±	±
							吸湿性 (mg)	－	4.3	5.9	4.9
							残存率 (%)	100.00	101.85	100.48	99.61
18	レボトミン散 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P705	レボメプロマジンマレイン酸塩	10%1g	2.0	外観	白色の散剤	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	10.0	20.4	21.8
							残存率 (%)	100.00	99.91	97.54	97.51
19	ロドピン細粒 10%	アステラス製薬	6740	ゾテピン	10%1g	1.5	外観	白色の散剤	－	－	－
							吸湿性 (mg)	－	12.3	15.3	16.5
							残存率 (%)	100.00	98.58	97.83	99.78

別紙 1-6

リスペリドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 6

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位	配合薬剤配合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
20	ビーゼットシー散 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P327	フェンジゾ酸ペ ルフェナジン	1%1g	4. 8	外観	白色の散剤	－	－	－
							吸湿性(mg)	－	25. 5	83. 0	113. 6
							残存率 (%)	100. 00	101. 17	100. 07	98. 48
21	アキネトン細粒 1%	大日本住友	023C	ビペリドン塩酸 塩	1%1g	0. 6	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性(mg)	－	3. 1	3. 8	4. 7
							残存率 (%)	100. 00	99. 78	98. 99	98. 12
22	アーテン散 1%	ワイス＝武田	06K13A	トリヘキシフェ ニジル塩酸塩	1%1g	0. 1	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性(mg)	－	2. 5	2. 5	2. 7
							残存率 (%)	100. 00	100. 23	99. 65	101. 18
23	タスモリン散 1%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P579	ビペリデン塩酸 塩	1%1g	0. 6	外観	白色の散剤	－	－	±
							吸湿性(mg)	－	24. 0	49. 9	49. 7
							残存率 (%)	100. 00	100. 19	99. 34	102. 39

リスペリドン細粒 1% 「NP」 配合変化試験結果 表 7

No.	配合薬剤	会社名	製造番号	有効成分名	規格・単位	配合薬剤配合量 (g)	測定項目	配合直後	1 日後	7 日後	28 日後
24	ドプス細粒 20%	大日本住友	1022C	ドロキシドパ	20%1g	3.0	外観	白色の散剤	—	—	—
							吸湿性 (mg)	—	25.1	89.7	149.1
							残存率 (%)	100.00	100.53	103.41	100.09
25	ヒベルナ散 10%	田辺三菱＝ 吉富薬品	P528	ヒベンズ酸プロ メタジン	10%1g	2.0	外観	白色の散剤	—	—	—
							吸湿性 (mg)	—	5.1	4.5	4.6
							残存率 (%)	100.00	98.75	98.06	97.39
26	ビレチア細粒 10%	塩野義	5010	プロメタジンメ チレンジサリチ ル酸塩	10%1g	2.0	外観	白色の散剤	—	—	±
							吸湿性 (mg)	—	9.5	18.2	25.5
							残存率 (%)	100.00	99.87	97.89	99.05
27	重曹「ヒシヤマ」	ニプロ	07G011	炭酸水素ナトリ ウム	10g	5.0	外観	白色の散剤	—	—	±
							吸湿性 (mg)	—	3.7	2.3	1.5
							残存率 (%)	100.00	98.45	98.18	99.56

リスペリドン細粒 1%「NP」配合変化試験結果 表 8

【外観表現方法】

記載方法	外観変化
－	何ら変化を認めない。
±	一部に凝集を認めるが、容易に崩壊する。または、わずかに変色したもの
＋	凝集を認めるが、メスフラスコを振ると崩壊する。または、変色したもの
＋＋	湿潤塊化を認め、メスフラスコを振っても崩壊しない。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