

オランザピン細粒1%「ニプロ」  
配合変化試験

ニプロ株式会社

社内資料

1. 試験目的

オランザピン細粒 1% 「ニプロ」と各種薬剤（69 種類）との配合変化を評価した。

2. 試験試料

2.1. 試験製剤（本剤）

製品名	会社名	ロット番号	有効成分名	包装形態
オランザピン細粒 1% 「ニプロ」	ニプロ	101U	オランザピン	100g 入りボトル

2.2. 配合薬剤

配合薬剤名及び本剤 1.0g（維持量の 1 日量）に対する各配合薬剤の配合量（通常用量または維持量の最大量の 1 日量）を表 1 に記した。

表 1. 配合薬剤一覧（1/3）

No.	薬効	製品名	会社名	配合量 (g)
1	第二世代 抗精神病薬	エビリファイ散 1% <sup>#</sup>	大塚製薬	2.4
2		クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」 <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	1.2
3		クエチアピン細粒 50% 「明治」 <sup>#</sup>	Meiji Seika ファルマ	1.2
4		セロクエル細粒 50% <sup>#</sup>	アステラス製薬	1.2
5		リスパダール細粒 1% <sup>#</sup>	ヤンセンファーマ	0.6
6		リスペリドン細粒 1% 「NP」 <sup>#</sup>	ニプロ	0.6
7		リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」 <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	0.6
8		リスペリドン細粒 1% 「MEEK」 <sup>#</sup>	小林化工	0.6
9		ロシゾピロン細粒 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	1.5
10		ロドピン細粒 10% <sup>#</sup>	アステラス製薬	1.5
11		ロナセン散 2% <sup>#</sup>	大日本住友製薬	0.8
12	第一世代 抗精神病薬	インプロメン細粒 1% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	1.8
13		ウインタミン細粒 10% <sup>#, ※1</sup>	塩野義製薬	4.5
14		グラマリール細粒 10% <sup>#</sup>	アステラス製薬	1.5
15		クレミン顆粒 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	1.5
16		クロフェクトン顆粒 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	1.5
17		セレネース細粒 1% <sup>#</sup>	大日本住友製薬	0.6
18		ドグマチール細粒 50% <sup>#</sup>	アステラス製薬	1.2
19		トロペロン細粒 1% <sup>#</sup>	第一三共製薬	1.2
20		ニューレプチル細粒 10% <sup>#</sup>	高田製薬	0.6
21		ピーゼットシー散 1% <sup>#, ※1</sup>	田辺三菱製薬	4.8
22		ヒルナミン細粒 10% <sup>#</sup>	塩野義製薬	2.0
23		リントン細粒 1% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	0.6
24		レボトミン顆粒 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	2.0
25		レボトミン散 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	2.0

# : 併用注意、※1 : 本剤 0.5g と配合し 1 包とした配合薬剤（1/2 にスケールダウン）。

社内資料

表 1. 配合薬剤一覧 (2/3)

No.	薬効	製品名	会社名	配合量 (g)
26	抗てんかん薬	アレビアチン散 10% <sup>#, ※1</sup>	大日本住友製薬	3.0
27		エクセグラン散 20% <sup>#</sup>	大日本住友製薬	2.0
28		セレニカ R 顆粒 40% <sup>#, ※1</sup>	興和=田辺三菱製薬	3.0
29		テグレトール細粒 50% <sup>#</sup>	ノバルティスファーマ	1.2
30		デパケン細粒 40% <sup>#, ※1</sup>	協和発酵キリン	3.0
31		トピナ細粒 10% <sup>#, ※1</sup>	協和発酵キリン	4.0
32		ランドセン細粒 0.1% <sup>#, ※1</sup>	大日本住友製薬	6.0
33		リボトリール細粒 0.1% <sup>#, ※1</sup>	中外製薬	6.0
34	抗パーキンソン薬	アーテン散 1% <sup>#</sup>	ファイザー	1.0
35		アキネトン細粒 1% <sup>#</sup>	大日本住友製薬	0.6
36		シンメトレル細粒 10% <sup>※1</sup>	ノバルティスファーマ	3.0
37		タスモリン散 1% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	0.6
38		ヒベルナ散 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	2.0
39		ピレチア細粒 10% <sup>#</sup>	高田製薬	2.0
40	抗不安薬	グランダキシム細粒 10% <sup>#</sup>	持田製薬	1.5
41		コントロール散 10% <sup>#</sup>	武田薬品工業	0.6
42		セパゾン散 1% <sup>#</sup>	第一三共	1.2
43		セルシン散 1% <sup>#</sup>	武田薬品工業	2.0
44		デバス細粒 1% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	0.3
45		ホリゾン散 1% <sup>#</sup>	丸石製薬	2.0
46		メイラックス細粒 1% <sup>#</sup>	Meiji Seika ファルマ	0.2
47		リーゼ顆粒 10% <sup>#</sup>	田辺三菱製薬	0.3
48		レキソタン細粒 1% <sup>#</sup>	中外製薬=エーザイ	1.5
49	睡眠薬	ネルボン散 1% <sup>#</sup>	第一三共	1.5
50		フェノバル散 10% <sup>#</sup>	第一三共	2.0
51		ベンザリン細粒 1% <sup>#</sup>	塩野義製薬	1.5
52		ユーロジン散 1% <sup>#</sup>	武田薬品工業	0.4
53	抗うつ薬	アモキサン細粒 10% <sup>#</sup>	ファイザー	0.75
54	抗認知症薬	アリセプト細粒 0.5%	エーザイ	2.0
55		アリセプトドライシロップ 1%	エーザイ	1.0
56	抗アレルギー性精神安定薬	アトラックス-P ドライシロップ 2.5% <sup>#, ※1</sup>	ファイザー	3.0
57	消化管用薬	S・M 配合散 <sup>※1</sup>	第一三共	3.9
58		アルサルミン細粒 90% <sup>※1</sup>	中外製薬	3.6
59		アルミゲル細粒 99% <sup>※1</sup>	中外製薬	3.0

# : 併用注意、※1 : 本剤 0.5g と配合し 1 包とした配合薬剤 (1/2 にスケールダウン)。

社内資料

表 1. 配合薬剤一覧 (3/3)

No.	薬効	製品名	会社名	配合量 (g)
60	消化管用薬	ガストローム顆粒 66.7%※1	田辺三菱製薬	3.0
61		ガスモチン散 1%	大日本住友製薬	1.5
62		酸化マグネシウム原末「マルイシ」	丸石製薬	2.0
63		酸化マグネシウム「NP」原末	ニプロ	2.0
64		セルベックス細粒 10%	エーザイ	1.5
65		ビオフェルミン配合散※2	ビオフェルミン製薬	9.0
66		マーズレン S 配合顆粒	寿製薬=EA ファーマ	2.0
67		アズレミン配合細粒	ニプロ	2.0
68		ムコスタ顆粒 20%	大塚製薬	1.5
69		センノサイド顆粒 8%「EMEC」	エルメッドエーザイ	0.3

# : 併用注意、※2 : 本剤 0.33g と配合し 1 包とした配合薬剤 (1/3 にスケールダウン)。

3. 配合方法

本剤 1.0g (オランザピンとして 10mg) と表 2 に示した配合薬剤の各配合量を量り、グラシン紙 (ポリエチレンラミネート) に入れ、ヒートシールした後、軽く振り混ぜて均一化し、配合試料とした。なお、配合薬剤の量が 3.0g 以上 (配合試料として 4.0g 以上) の場合には、グラシン紙への封入が困難なため、本剤と配合薬剤の配合比を保持し、配合量を変更した。配合量変更薬剤については、表 2 に※1 及び※2 を記した。

※1 : 本剤 0.5g と配合し 1 包とした配合薬剤 (1/2 にスケールダウン)

※2 : 本剤 0.33g と配合し 1 包とした配合薬剤 (1/3 にスケールダウン)

4. 配合試料の保存及び測定項目

保存条件 : 中間条件 (25℃、75%RH) 、最悪条件 (30℃、90%RH) 、最良条件 (5℃、50%RH 前後) とした。各保存条件において、光の条件は遮光とした。

測定項目 : 性状 (外観の観察)、オランザピン含量

測定時点 : 下表に示す。

測定項目	測定時点 (配合後の日数)			
	配合直後	7 日後	14 日後	30 日後
性状 (外観)	○	○	○	○
含量	○	—	—	○

○ : 測定、— : 未測定。

5. 測定方法

5-1. 性状 (外観) (n=1)

配合試料を薬包紙にとり、内容物の観察及び写真撮影を行った。配合後 7 日以降は以下の基準により、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。
- ± : 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。
- ＋＋ : 湿潤塊化を認め、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。

5-2. オランザピン含量及び残存率 (n=1)

オランザピン含量は、HPLC 法にて測定し、表示量に対する割合 (%) で示した。また、配合直後の含量に対する保存後の含量から残存率 (%) を求めた。

6. 結果

配合試験結果は、表 2 (中間条件)、表 3 (最悪条件) 及び表 4 (最良条件) に示した。

社内資料

表2. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (1/7)

中間条件 (25°C、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
第二世代 抗精神病薬	オランザピン 細粒1%	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.5	/	/	97.8	
			残存率	100	/	/	99.3	
	エビリファイ 散1%	2.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0	/	/	100.4	
			残存率	100	/	/	98.4	
	クエチアピン 細粒50%「ヨシトミ」	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	95.0	/	/	95.2	
			残存率	100	/	/	100.2	
	クエチアピン 細粒50%「明治」	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	86.3	/	/	85.1	
			残存率	100	/	/	98.6	
	セロクエル 細粒50%	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	94.3	/	/	94.2	
			残存率	100	/	/	99.9	
	リスパダール 細粒1%	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%「NP」	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」	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	99.6	/	/	99.7		
		残存率	100	/	/	100.1		
リスペリドン 細粒1%「MEEK」	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.4	/	/	99.5		
		残存率	100	/	/	101.1		
ロシゾピロン 細粒10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	100.8	/	/	101.2		
		残存率	100	/	/	100.4		

社内資料

表 2. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (2/7)

中間条件 (25°C、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
第二世代 抗精神病薬	ロドピン 細粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6	/	/	99.9	
			残存率	100	/	/	99.3	
	ロナセン散 2%	0.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3	/	/	98.9	
			残存率	100	/	/	98.6	
第一世代 抗精神病薬	インプロメン 細粒 1%	1.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6	/	/	100.0	
			残存率	100	/	/	100.4	
	ウインタミン 細粒 10%	4.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	87.3	/	/	96.1	
			残存率	100	/	/	110.1	
	グラマリール 細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2	/	/	98.8	
			残存率	100	/	/	99.6	
	クレミン 顆粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	82.4	/	/	85.1	
			残存率	100	/	/	103.3	
	クロフェクトン 顆粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	82.3	/	/	80.2	
			残存率	100	/	/	97.4	
	セレネース 細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.4	/	/	98.7	
			残存率	100	/	/	99.3	
	ドグマチール 細粒 50%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.8	/	/	99.5	
			残存率	100	/	/	99.7	
	トロペロン 細粒 1%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8	/	/	97.7	
			残存率	100	/	/	98.9	
ニューレプチル 細粒 10%	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.8	/	/	98.5		
		残存率	100	/	/	99.7		

社内資料

表2. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (3/7)

中間条件 (25°C、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
第一世代 抗精神病薬	ピーゼットシー 散 1%	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2	/	/	100.1	
			残存率	100	/	/	100.9	
	ヒルナミン 細粒 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.2	/	/	97.0	
			残存率	100	/	/	99.8	
	リントン 細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.6	/	/	96.9	
			残存率	100	/	/	98.3	
	レボトミン 顆粒 10%	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.9	/	/	97.7	
			残存率	100	/	/	99.8	
レボトミン 散 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.3	/	/	94.4		
		残存率	100	/	/	96.0		
抗てんかん薬	アレビアチン 散 10%	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%	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%	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	100.3	/	/	98.2	
			残存率	100	/	/	97.9	
	テグレートール 細粒 50%	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%	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	97.7	/	/	94.2		
		残存率	100	/	/	96.4		

社内資料

表 2. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (4/7)

中間条件 (25°C、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
抗てんかん薬	トピナ細粒 10%	4.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	75.5	/	/	101.3	
			残存率	100	/	/	134.2	
	ランドセン細粒 0.1%	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.2	/	/	99.7	
			残存率	100	/	/	97.6	
	リボトリール細粒 0.1%	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0	/	/	99.9	
			残存率	100	/	/	97.9	
抗パーキンソン薬	アーテン散 1%	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%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.3	/	/	99.0	
			残存率	100	/	/	100.7	
	シンメトレル細粒 10%	3.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6	/	/	98.5	
			残存率	100	/	/	100.9	
	タスモリン散 1%	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%	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%	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	98.7	/	/	99.1		
		残存率	100	/	/	100.4		
抗不安薬	グラндаキシシ細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.9	/	/	101.3	
			残存率	100	/	/	100.4	
	コントロール散 10%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7	/	/	98.0	
			残存率	100	/	/	100.3	

社内資料

表 2. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (5/7)

中間条件 (25°C、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
抗不安薬	セパゾン散 1%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.2	/	/	100.1	
			残存率	100	/	/	99.9	
	セルシン散 1%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.2	/	/	98.2	
			残存率	100	/	/	97.0	
	デパス細粒 1%	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%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.5	/	/	98.9	
			残存率	100	/	/	98.4	
メイラックス細粒 1%	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%	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%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	99.1	/	/	98.2		
		残存率	100	/	/	99.1		
睡眠薬	ネルボン散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3	/	/	98.9	
			残存率	100	/	/	99.6	
	フェノバル散 10%	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%	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%	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1	/	/	99.2	
			残存率	100	/	/	100.1	

社内資料

表2. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (6/7)

中間条件 (25°C、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
抗うつ薬	アモキシサン 細粒10%	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.7	/	/	100.1	
			残存率	100	/	/	100.4	
抗認知症薬	アリセプト 細粒0.5%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3	/	/	99.5	
			残存率	100	/	/	100.2	
	アリセプト ドライシロップ1%	1.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6	/	/	97.0	
			残存率	100	/	/	99.4	
抗アレルギー 性精神安定薬	アタラックス -P ドライシロップ 2.5%	3.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	93.6	/	/	91.7	
			残存率	100	/	/	98.0	
消化管薬	S・M 配合散	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
			含量	99.8	/	/	97.9	
			残存率	100	/	/	98.1	
	アルサルミン 細粒90%	3.6	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	74.6	/	/	50.8	
			残存率	100	/	/	68.1	
	アルミゲル 細粒99%	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	89.4	/	/	90.9	
			残存率	100	/	/	101.7	
	ガストローム 顆粒66.7%	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	97.5	/	/	94.1	
			残存率	100	/	/	96.5	
	ガスマチン 散1%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	88.6	/	/	88.5	
			残存率	100	/	/	99.9	
酸化マグネシウム 原末「マルイシ」	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	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	98.8	/	/	98.7		
		残存率	100	/	/	99.9		

社内資料

表 2. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (7/7)

中間条件 (25℃、75%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
消化管薬	セルバックス 細粒 10%	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	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	
	マーブレン S 配合顆粒	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	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	
	ムコスタ 顆粒 20%	1.5	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	91.4	/	/	89.3	
			残存率	100	/	/	97.7	
	センノサイド 顆粒 8% 「EMEC」	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	

社内資料

表3. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (1/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
第二世代 抗精神病薬	オランザピン 細粒1%	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.5	/	/	97.4	
			残存率	100	/	/	98.9	
	エビリファイ 散1%	2.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0	/	/	99.3	
			残存率	100	/	/	97.4	
	クエチアピン 細粒50%「ヨシトミ」	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	95.0	/	/	94.6	
			残存率	100	/	/	99.6	
	クエチアピン 細粒50%「明治」	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	86.3	/	/	83.1	
			残存率	100	/	/	96.3	
	セロクエル 細粒50%	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	94.3	/	/	91.5	
			残存率	100	/	/	97.0	
	リスパダール 細粒1%	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%「NP」	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」	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	99.6	/	/	98.2		
		残存率	100	/	/	98.6		
リスペリドン 細粒1%「MEEK」	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.4	/	/	97.7		
		残存率	100	/	/	99.3		
ロシゾピロン 細粒10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	100.8	/	/	99.3		
		残存率	100	/	/	98.5		

社内資料

表 3. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (2/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
第二世代 抗精神病薬	ロドピン 細粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	100.6	/	/	99.0	
			残存率	100	/	/	98.4	
	ロナセン散 2%	0.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3	/	/	98.3	
			残存率	100	/	/	98.0	
第一世代 抗精神病薬	インプロメン 細粒 1%	1.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6	/	/	98.9	
			残存率	100	/	/	99.3	
	ウインタミン 細粒 10%	4.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	87.3	/	/	95.8	
			残存率	100	/	/	109.7	
	グラマリール 細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2	/	/	97.8	
			残存率	100	/	/	98.6	
	クレミン 顆粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	82.4	/	/	76.3	
			残存率	100	/	/	92.6	
	クロフェクトン 顆粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	82.3	/	/	78.5	
			残存率	100	/	/	95.4	
	セレネース 細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.4	/	/	97.8	
			残存率	100	/	/	98.4	
	ドグマチール 細粒 50%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.8	/	/	99.8	
			残存率	100	/	/	100.0	
	トロペロン 細粒 1%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8	/	/	97.1	
			残存率	100	/	/	98.3	
ニューレプチル 細粒 10%	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.8	/	/	97.7		
		残存率	100	/	/	98.9		

社内資料

表 3. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (3/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
第一世代 抗精神病薬	ピーゼットシー 散 1%	4.8	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2	/	/	96.3	
			残存率	100	/	/	97.1	
	ヒルナミン 細粒 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.2	/	/	96.7	
			残存率	100	/	/	99.5	
	リントン 細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.6	/	/	96.9	
			残存率	100	/	/	98.3	
	レボトミン 顆粒 10%	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.9	/	/	95.3	
			残存率	100	/	/	97.3	
レボトミン 散 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.3	/	/	91.7		
		残存率	100	/	/	93.3		
抗てんかん薬	アレビアチン 散 10%	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%	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%	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。色調が濃くなった。グラシン紙への付着あり。
			含量	100.3	/	/	92.0	
			残存率	100	/	/	91.7	
	テグレートール 細粒 50%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
含量			98.4	/	/	96.1		
残存率			100	/	/	97.7		

社内資料

表 3. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (4/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
抗てんかん薬	デパケン 細粒 40%	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	
	トピナ 細粒 10%	4.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	75.5	/	/	100.4	
			残存率	100	/	/	133.0	
	ランドセン 細粒 0.1%	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%	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0	/	/	97.1	
			残存率	100	/	/	95.2	
抗パーキンソン薬	アーテン散 1%	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%	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%	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	
	タスモリン 散 1%	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%	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%	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	98.7	/	/	98.5		
		残存率	100	/	/	99.8		

社内資料

表 3. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (5/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
抗不安薬	グラダキシシ 細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.9	/	/	98.7	
			残存率	100	/	/	97.8	
	コントロール 散 10%	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%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.2	/	/	98.4	
			残存率	100	/	/	98.2	
	セルシン散 1%	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%	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%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.5	/	/	97.5	
			残存率	100	/	/	97.0	
メイラックス 細粒 1%	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%	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%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	99.1	/	/	94.9		
		残存率	100	/	/	95.8		
睡眠薬	ネルボン散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3	/	/	97.0	
			残存率	100	/	/	97.7	
	フェノバル 散 10%	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		

社内資料

表3. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (6/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考	
				配合直後	7日	14日	30日		
睡眠薬	ベンザリン 細粒1%	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%	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
			含量	99.1	/	/	98.2		
			残存率	100	/	/	99.1		
抗うつ薬	アモキサシ 細粒10%	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
			含量	99.7	/	/	99.2		
			残存率	100	/	/	99.5		
抗認知症薬	アリセプト 細粒0.5%	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		
	アリセプト ドライシロップ 1%	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		
抗アレルギー性精神安定薬	アタラックス-P ドライシロップ 2.5%	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		
消化管薬	S・M配合散	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-		
			含量	99.8	/	/	86.1		
			残存率	100	/	/	86.3		
	アルサルミン 細粒90%	3.6	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
			含量	74.6	/	/	34.8		
			残存率	100	/	/	46.6		

社内資料

表 3. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (7/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
消化管用薬	アルミゲル 細粒 99%	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	89.4	/	/	92.5	
			残存率	100	/	/	103.5	
	ガストローム 顆粒 66.7%	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	
	ガスモチン 散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	88.6	/	/	82.9	
			残存率	100	/	/	93.6	
	酸化マグネシウム原末「マルイシ」	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	97.1	/	/	99.3	
			残存率	100	/	/	102.3	
	酸化マグネシウム「NP」原末	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	98.8	/	/	98.9	
			残存率	100	/	/	100.1	
	セルベックス 細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	94.2	/	/	90.7	
			残存率	100	/	/	96.3	
	ビオフェルミン 配合散	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	
マーズレン S 配合顆粒	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		
アズレミン 配合細粒	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		

社内資料

表3. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (8/8)

最悪条件 (30℃、90%RH)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
消化管用薬	ムコスタ 顆粒 20%	1.5	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	91.4	/	/	75.9	
			残存率	100	/	/	83.0	
	センノサイド 顆粒 8% 「EMEC」	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	

社内資料

表4. オランザピン細粒1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (1/7)  
 最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7日	14日	30日	
第二世代 抗精神病薬	オランザピン 細粒1%	1.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	98.5	/	/	98.8	
			残存率	100	/	/	100.3	
	エビリファイ 散1%	2.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0	/	/	100.6	
			残存率	100	/	/	98.6	
	クエチアピン 細粒50%「ヨシトミ」	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	95.0	/	/	94.9	
			残存率	100	/	/	99.9	
	クエチアピン 細粒50%「明治」	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	86.3	/	/	86.5	
			残存率	100	/	/	100.2	
	セロクエル 細粒50%	1.2	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	94.3	/	/	94.6	
			残存率	100	/	/	100.3	
	リスパダール 細粒1%	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%「NP」	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」	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	99.6	/	/	99.4		
		残存率	100	/	/	99.8		
リスペリドン 細粒1%「MEEK」	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.4	/	/	98.5		
		残存率	100	/	/	100.1		
ロシゾピロン 細粒10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	100.8	/	/	100.7		
		残存率	100	/	/	99.9		

社内資料

表 4. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (2/7)  
 最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
第二世代 抗精神病薬	ロドピン 細粒 10%	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%	0.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.3	/	/	99.8	
			残存率	100	/	/	99.5	
第一世代 抗精神病薬	インプロメン 細粒 1%	1.8	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.6	/	/	99.9	
			残存率	100	/	/	100.3	
	ウインタミン 細粒 10%	4.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	87.3	/	/	86.0	
			残存率	100	/	/	98.5	
	グラマリール 細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.2	/	/	99.9	
			残存率	100	/	/	100.7	
	クレミン 顆粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	82.4	/	/	78.8	
			残存率	100	/	/	95.6	
	クロフェクトン 顆粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	82.3	/	/	76.4	
			残存率	100	/	/	92.8	
	セレネース 細粒 1%	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%	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%	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%	0.6	外観	淡黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.8	/	/	97.5		
		残存率	100	/	/	98.7		

社内資料

表 4. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (3/7)  
 最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
第一世代 抗精神病薬	ピーゼットシー 散 1%	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%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.2	/	/	98.0	
			残存率	100	/	/	100.8	
	リントン 細粒 1%	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%	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%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	98.3	/	/	93.0		
		残存率	100	/	/	94.6		
抗てんかん薬	アレビアチン 散 10%	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%	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%	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	100.3	/	/	100.5	
			残存率	100	/	/	100.2	
	テグレートール 細粒 50%	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%	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	97.7	/	/	98.2		
		残存率	100	/	/	100.5		

社内資料

表 4. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (4/7)  
 最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
抗てんかん薬	トピナ細粒 10%	4.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	75.5	/	/	100.9	
			残存率	100	/	/	133.6	
	ランドセン細粒 0.1%	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%	6.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	102.0	/	/	100.6	
			残存率	100	/	/	98.6	
抗パーキンソン薬	アーテン散 1%	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%	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%	3.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6	/	/	98.7	
			残存率	100	/	/	101.1	
	タスモリン散 1%	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%	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%	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	98.7	/	/	99.9		
		残存率	100	/	/	101.2		
抗不安薬	グラндаキシシ細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.9	/	/	101.8	
			残存率	100	/	/	100.9	
	コントロール散 10%	0.6	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.7	/	/	98.2	
			残存率	100	/	/	100.5	

社内資料

表 4. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (5/7)  
 最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
抗不安薬	セパゾン散 1%	1.2	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.2	/	/	100.0	
			残存率	100	/	/	99.8	
	セルシン散 1%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	101.2	/	/	99.7	
			残存率	100	/	/	98.5	
	デパス細粒 1%	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%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.5	/	/	100.4	
			残存率	100	/	/	99.9	
メイラックス細粒 1%	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%	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%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-		
		含量	99.1	/	/	99.0		
		残存率	100	/	/	99.9		
睡眠薬	ネルボン散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3	/	/	99.1	
			残存率	100	/	/	99.8	
	フェノバル散 10%	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%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	100.4	/	/	100.7	
			残存率	100	/	/	100.3	
	ユーロジン散 1%	0.4	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.1	/	/	98.7	
			残存率	100	/	/	99.6	

社内資料

表 4. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (6/7)  
 最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
抗うつ薬	アモキシサン 細粒 10%	0.75	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.7	/	/	99.8	
			残存率	100	/	/	100.1	
抗認知症薬	アリセプト 細粒 0.5%	2.0	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	99.3	/	/	99.7	
			残存率	100	/	/	100.4	
	アリセプト ドライシロップ 1%	1.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	97.6	/	/	98.4	
			残存率	100	/	/	100.8	
抗アレルギー性 精神安定薬	アタラックス -P ドライシロップ 2.5%	3.0	外観	淡黄色の細粒	-	-	-	
			含量	93.6	/	/	91.9	
			残存率	100	/	/	98.2	
消化管薬	S・M 配合散	3.9	外観	淡褐色の粉末	-	-	-	
			含量	99.8	/	/	99.0	
			残存率	100	/	/	99.2	
	アルサルミン 細粒 90%	3.6	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	74.6	/	/	64.5	
			残存率	100	/	/	86.5	
	アルミゲル 細粒 99%	3.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-	
			含量	89.4	/	/	88.8	
			残存率	100	/	/	99.3	
	ガストローム 顆粒 66.7%	3.0	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	97.5	/	/	95.5	
			残存率	100	/	/	97.9	
	ガスモチン 散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	-	-	-	
			含量	88.6	/	/	89.4	
			残存率	100	/	/	100.9	
	酸化マグネシウム原末「マルイシ」	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	2.0	外観	微黄白色の細粒	-	-	-		
		含量	98.8	/	/	98.7		
		残存率	100	/	/	99.9		

社内資料

表 4. オランザピン細粒 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (7/7)

最良条件 (5°C、50%RH 前後)

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	測定項目	外観、含量 (%) 及び残存率 (%)				備考
				配合直後	7 日	14 日	30 日	
消化管用薬	セルバックス 細粒 10%	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	9.0	外観	微黄白色の粉末	-	-	-	
			含量	103.4	/	/	102.3	
			残存率	100	/	/	98.9	
	マーズレン S 配合顆粒	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	/	/	100.9	
	アズレミン 配合細粒	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	
	ムコスタ 顆粒 20%	1.5	外観	微黄白色の顆粒	-	-	-	
			含量	91.4	/	/	90.5	
			残存率	100	/	/	99.0	
	センノサイド 顆粒 8% 「EMEC」	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	