

規制区分
劇薬
処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋により使用すること

抗精神病剤
日本薬局方
クエチアピンフマル酸塩細粒

セロクエル®細粒50%

Seroquel® Fine Granules 50%

<参考：本剤の色・形状（添付文書記載値）>
色・形状：白色の細粒

試験条件	温度	R.H.
最悪条件	40℃	75%
中間条件	25℃	60%
最良条件	データなし	

セロクエル細粒50% 配合変化表 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の 性状	中間条件				最良条件 まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細条件	測定 項目	配合直後	7日			

< 1 1 2 催眠鎮静剤，抗不安剤 >

[4] ベンゾジアゼピン系製剤

ユーロジン散1%	武田	エスタゾラム	配合	0.17g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
コントロール散10%	武田	クロルジアゼポキシド	配合	0.25g	0.5g	微帯黄白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後より変色・残存率が90%以下に低下 変色：白色と微帯黄白色の混合→15日後 微帯黄白色 残存率：15日後 89.5%	
								残存率	100.0		100.0			
セルシン散1%	武田	ジアゼパム	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
グランダキシン細粒（10%）	持田	トフィソパム	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
ネルボン散（1%）	三共	ニトラゼパム	配合	0.42g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
ベンザリン細粒（1%）	塩野義	ニトラゼパム	配合	0.42g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
レキソタン細粒（1%）	中外 - エーザイ	プロマゼパム	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					

< 1 1 3 抗てんかん剤 >

[9 i] その他

テグレート細粒（50%）	チバカイギー - ノバルティス	カルバマゼピン	配合	0.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
エクセグラン散（20%）	大日本	ゾニサミド	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
デパケン細粒200	協和醗酵	バルプロ酸ナトリウム	配合	2.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					
デパケン細粒400	協和醗酵	バルプロ酸ナトリウム	配合	1.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					

< 1 1 6 抗パーキンソン剤 >

[1] アマンタジン製剤

シンメトレル細粒（10%）	チバカイギー - ノバルティス	アマンタジン塩酸塩	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明ガラス瓶， 開放	外観	－	－	－	データなし	40℃、75%R.H.（15日）で 15日後まで変化なし	最悪条件（40℃75%RH）で15日後まで安定なので、 中間条件（25℃60%RH）では定量していない
								残存率	100.0					

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

セロクエル細粒50% 配合変化表 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の 性状	中間条件					最良条件 まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細条件	測定 項目	配合直後	7日	15日			

<116 抗パーキンソン剤>

[2] ピペリデン製剤

タスモリン散1%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	ピペリデン塩酸塩	配合	0.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						
アキネトン細粒 (1%)	大日本製薬	ピペリデン塩酸塩	配合	0.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	
							残存率	100.0						

<116 抗パーキンソン剤>

[9 i] その他

アーテン散1%	ワイス - 武田	トリヘキシフェニジル 塩酸塩	配合	0.42g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						
ドブス細粒20	住友製薬	ドロキシドパ	配合	1.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						
トリモール細粒 (2%)	藤沢	ピロヘプテン塩酸塩	配合	0.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						

<117 精神神経用剤>

[1] クロルプロマジン製剤

ウインタミン細粒 (10%)	塩野義	クロルプロマジンフェ ノールフタリン酸塩	配合	1.88g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						

<117 精神神経用剤>

[2] フェノチアジン系製剤

ニューレプチル細粒 10%	塩野義	プロペリシアジン	配合	0.25g	0.5g	黄色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						
ピーゼットシー散1%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	ペルフェナジンフェ ンジソ酸塩	配合	2.00g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						
レボトミン散10%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	レボメプロマジンマ レイン酸塩	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	
							残存率	100.0		100.4				
ヒルナミン細粒10%	塩野義	レボメプロマジンマ レイン酸塩	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
							残存率	100.0						

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

セロクエル細粒50% 配合変化表 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の 性状	中間条件					最良条件 まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細条件	測定 項目	配合直後	7日	15日			

<117 精神神経用剤>

[9i] その他

デバス細粒1%	三菱ウェルファーマ	エチゾラム	配合	0.13g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
クロフェクトン顆粒 (10%)	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	クロカプラミン塩酸塩	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
リーゼ顆粒10%	三菱ウェルファーマ	クロチアゼパム	配合	0.13g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
バルネチール細粒 (50%)	日本シェーリング = 大日本	スルトプリド塩酸塩	配合	0.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	
								残存率	100.0					
ロドピン細粒10%	藤沢	ゾテピン	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
ロドピン細粒50%	藤沢	ゾテピン	配合	0.13g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
トロペロン細粒1%	#REF!	チミペロン	配合	0.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
セレネース細粒1%	大日本	ハロペリドール	配合	0.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
オーラップ細粒 (1%)	藤沢	ピモジド	配合	0.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
インプロメン細粒 1%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	ブロムペリドール	配合	0.75g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
クレミン顆粒10%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	モサプラミン塩酸塩	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後より変色 変色：白色→15日後 微帯黄白色	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
リスパダール細粒1%	ヤンセン	リスペリドン	配合	0.33g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					

<119 その他の中枢神経用薬>

[0] その他

グラマリール細粒10%	藤沢	チアプリド塩酸塩	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					

<232 消化性潰瘍剤>

[9i] その他

アルサルミン細粒 (90%)	中外	スクラルファート水和 物	配合	1.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
ドグマチール細粒10%	藤沢	スルピリド	配合	2.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					
ドグマチール細粒50%	藤沢	スルピリド	配合	0.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R. H. 透明ガラス瓶、 開放	外観	—	—	—	データなし	40℃、75%R. H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件 (40℃75%RH) で15日後まで安定なので、 中間条件 (25℃60%RH) では定量していない
								残存率	100.0					

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

セロクエル細粒50% 配合変化表 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の 性状	中間条件					最良条件 まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細条件	測定 項目	配合直後	7日	15日			
<233 健胃消化剤>							[9N] 消化酵素・制散・生薬・被覆剤							
S・M散	三共	タカチアスターゼ・生薬配合剤	配合	1.63g	0.5g	淡褐色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40℃、75%R.H. (15日) で 15日後より変色・固化 変色：淡褐色→15日後 褐色	最悪条件(40℃75%RH)で15日後まで安定なので、 中間条件(25℃60%RH)では定量していない
<234 制酸剤>							[3] アルミニウム化合物製剤							
アルミゲル細粒(99%)	中外	乾燥水酸化アルミニウムゲル	配合	1.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40℃、75%R.H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件(40℃75%RH)で15日後まで安定なので、 中間条件(25℃60%RH)では定量していない
<234 制酸剤>							[4] 無機塩製剤							
酸化マグネシウム	丸石	酸化マグネシウム	配合	0.83g	0.5g	微帯褐白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40℃、75%R.H. (15日) で 7日後より変色・分離・固化 変色：白色→7日後 微帯黄白色	最悪条件(40℃75%RH)で15日後まで安定なので、 中間条件(25℃60%RH)では定量していない
<239 その他消化器官用薬>							[9i] その他							
プリンペラン細粒(2%)	藤沢	メトクロプラミド	配合	0.63g	0.5g	白色の細粒	25±2℃ 60±5%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40±2℃、75±5%R.H. (15日) で 15日後まで変化なし	
<441 抗ヒスタミン剤>							[3] フェノチアジン系製剤							
ヒベルナ散10%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	ヒベンズ酸プロメタジン	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40℃、75%R.H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件(40℃75%RH)で15日後まで安定なので、 中間条件(25℃60%RH)では定量していない
ピレチア細粒(10%)	塩野義	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40℃、75%R.H. (15日) で 15日後まで変化なし	最悪条件(40℃75%RH)で15日後まで安定なので、 中間条件(25℃60%RH)では定量していない
<449 その他アレルギー用薬>							[0] その他							
インタール内服用	#REF!	クロモグリク酸ナトリウム	配合	1.67g	0.5g	白色の細粒	25±2℃ 60±5%R.H. 透明カ*ラシ瓶、 開放	外観	-	-	-	データなし	40±2℃、75±5%R.H. (15日) で 15日後まで変化なし	

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

(1) 保存条件：日本薬剤師会・調剤技術委員会の配合変化試験法(薬剤学, 19(4), 276(1959))に準じて実施した

(2) 外観変化

-：変化の全く認められないもの

±：変化の有無の疑わしいもの

+：明らかに、変化は認められるが実際の調剤投与に差し支えない程度のも

++：調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの