

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（電子添文記載値）>
 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	実施時期
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	2002年
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%		2002年
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	2002年
グラダキシン細粒 （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	2002年
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	2002年
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	2002年
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	2002年

< 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	併用にご注意ください（電子化された添付文書参照） 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	2002年
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	2002年
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	2002年
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	2002年

< 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	2002年
-------------------	--------------------	-----------	----	-------	------	-------	---------------------------------	----	---	---	---	-------	---------------------------------	--	-------

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[]は電子添文、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	実施時期
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				

<116 抗パーキンソン剤>

[2] ピペリデン製剤

タスモリン散1% (販売中止)	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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない 販売中止	2002年
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		2002年
								残存率	100.0						

<116 抗パーキンソン剤>

[9i] その他

アーテン散1%	ワイズ - 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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
ドプス細粒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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
								残存率	100.0						
トリモール細粒(2%)	藤沢	ピロヘプチン塩酸塩	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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
								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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
								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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
								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		2002年
								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 で、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
								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[]は電子添文、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	実施時期
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				

<117 精神神経用剤>

[9 i] 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. 透明がうす瓶、 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	2002年
クロフェクトン顆粒 (10%)	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	クロカブラミン塩酸塩	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明がうす瓶、 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	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年
バルネチール細粒 (50%)	日本シェーリング = 大日本	スルトブリド塩酸塩	配合	0.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明がうす瓶、 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		2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年
トロペロン細粒1%	第一製薬 = 三菱 ウェルファーマ = 吉富薬品	チミペロン	配合	0.50g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明がうす瓶、 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	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年
オーラップ細粒(1%) (販売中止)	藤沢	ピモジド	配合	0.25g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明がうす瓶、 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 販売中止	2002年
インプロメン細粒1% (販売中止)	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	フロムペリドール	配合	0.75g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明がうす瓶、 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 販売中止	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年

<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	チアブリド塩酸塩	配合	0.63g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明がうす瓶、 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	2002年
-------------	----	----------	----	-------	------	-------	---------------------------------	----	---	---	---	-------	----------------------------------	--	-------

<232 消化性潰瘍剤>

[9 i] 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. 透明がうす瓶、 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	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年
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. 透明がうす瓶、 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	2002年

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[]は電子添文、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	実施時期	
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
<p>< 2 3 3 健胃消化剤 > [9 N] 消化酵素・制散・生薬・被覆剤</p>															
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・固化 変色：淡褐色→15日後 褐色	最悪条件(40℃75%RH)で15日後まで安定なもので、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
<p>< 2 3 4 制酸剤 > [3] アルミニウム化合物製剤</p>															
アルミゲル細粒(99%) (販売中止)	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日後まで安定なもので、中間条件(25℃60%RH)では定量していない 販売中止	2002年
<p>< 2 3 4 制酸剤 > [4] 無機塩製剤</p>															
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日後まで安定なもので、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
<p>< 2 3 9 その他消化器官用薬 > [9 i] その他</p>															
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. 透明ガラス瓶、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		2005年
<p>< 4 4 1 抗ヒスタミン剤 > [3] フェノチアジン系製剤</p>															
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日後まで安定なもので、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
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日後まで安定なもので、中間条件(25℃60%RH)では定量していない	2002年
<p>< 4 4 9 その他アレルギー用薬 > [0] その他</p>															
インタール内服薬	アステラス	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. 透明ガラス瓶、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		2005年

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[]は電子添文、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の
- ++ : 調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの