

本資料には、承認を受けた用法・用量とは異なる情報が含まれています。本資料は参考資料であり、下記薬剤との配合後の品質を保証するものではありません。

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」 配合変化表

日新製薬株式会社

レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」（性状：白色～微黄白色の粉末又は粒である。また、用時溶解するとき、わずかに白濁した液である。）に配合薬剤を加え、配合変化試験を行った。

配合方法

配合変化試験①：本剤 500mg+配合薬剤（固形剤）（保存形態：透明ガラス瓶 [密栓]）

本剤 500mg（レベチラセタムとして 250mg）に対し、配合薬剤を加えた。

配合変化試験②：本剤 1000mg+配合薬剤（液剤）（保存形態：50mL メスフラスコ [密栓]）

本剤 1000mg（レベチラセタムとして 500mg）及び配合薬剤を正確に量り、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。

保存条件：室温（成り行き温度及び湿度）及び室内散乱光下

①温度 [20.0～26.0℃]、湿度 [22.0～85.0%R.H.]、照度 [室内散乱光下 (264～301lx)]

②温度 [21.0～22.0℃]、湿度 [53.0～57.0%R.H.]、照度 [室内散乱光下 (304～330lx)]

測定項目：①外観、含量 [() 内は配合直後を 100.0%とした場合のレベチラセタム残存率]

②外観、含量 [() 内は配合直後を 100.0%とした場合のレベチラセタム残存率]

測定時間：①配合直後、1 カ月後、2 カ月後、3 カ月後 ②配合直後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

試験期間：2020 年 3 月 30 日～2020 年 8 月 21 日

配合変化試験①：本剤 500mg+配合薬剤（固形剤）（保存形態：透明ガラス瓶 [密栓]）

薬効分類	配合薬剤		配合量	試験項目	経過時間			
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状	レベチラセタム ドライシロップ 配合薬剤 ^{※1}		配合直後	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
抗てんかん剤	アレビアチン散 10% （フェニトイン） 大日本住友製薬	白色の散剤	500mg	外観	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒
			330mg	含量	101.71 % (100.0 %)	100.69 % (99.0 %)	102.08 % (100.4 %)	101.52 % (99.8 %)
	エクセグラン散 20% （ゾニサミド） 大日本住友製薬	白色の散剤	500mg	外観	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒
			170mg	含量	102.20 % (100.0 %)	100.88 % (98.7 %)	101.40 % (99.2 %)	101.14 % (99.0 %)
	エピレオプチマル散 50% （エトスクシミド） エーザイ	白色の散剤	500mg	外観	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒
			150mg	含量	99.84 % (100.0 %)	99.71 % (99.9 %)	100.52 % (100.7 %)	100.99 % (101.2 %)
	クランポール末 （アセチル フェネトライド） 大日本住友製薬	白色の結晶性の粉末	500mg	外観	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	白色の粉末及び粒	一部塊あり ^{※2}
			100mg	含量	101.21 % (100.0 %)	100.50 % (99.3 %)	100.63 % (99.4 %)	101.05 % (99.8 %)

※1 本剤 500mg（レベチラセタムとして 250mg）に相当する配合薬剤の通常 1 回処方量

※2 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。

薬効分類	配合薬剤		配合量	試験項目	経過時間			
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状			レベチラセタム ドライシロップ	配合直後	1ヵ月後	2ヵ月後
			配合薬剤※1					
抗てんかん剤	テグレトール細粒50% （カルバマゼピン） サンファーマ	白色の細粒	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			100mg	含量	100.16 % (100.0 %)	100.06 % (99.9 %)	99.63 % (99.5 %)	100.91 % (100.7 %)
	デパケン細粒40% （バルプロ酸 ナトリウム） 協和キリン	白色、細粒	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			170mg	含量	101.81 % (100.0 %)	100.10 % (98.3 %)	99.60 % (97.8 %)	98.72 % (97.0 %)
	フェノバル散10% （フェノバルビタール） 藤永製薬	淡紅色の 散剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒と淡紅色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と淡紅色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と淡紅色 粉末の混合物	一部塊あり※2
			40mg	含量	99.96 % (100.0 %)	100.63 % (100.7 %)	100.27 % (100.3 %)	101.73 % (101.8 %)
	プリミドン細粒 99.5%「日医工」 （プリミドン） 日医工	白色の 細粒剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒と白色 細粒の混合物	白色の粉末 及び粒と白色 細粒の混合物	白色の粉末 及び粒と白色 細粒の混合物	白色の粉末 及び粒と白色 細粒の混合物
			250mg	含量	101.29 % (100.0 %)	99.23 % (98.0 %)	101.44 % (100.1 %)	99.76 % (98.5 %)
	マイスタン細粒1% （クロバザム） 大日本住友製薬	白色の散剤 （細粒）	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	一部塊あり※2
			170mg	含量	99.65 % (100.0 %)	101.33 % (101.7 %)	101.99 % (102.3 %)	100.28 % (100.6 %)
	リボトリール細粒0.5% （クロナゼパム） 太陽ファルマ	うすいだ いだい色、 細粒剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒と薄橙色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と薄橙色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と薄橙色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と薄橙色 粉末の混合物
			70mg	含量	99.38 % (100.0 %)	100.18 % (100.8 %)	100.98 % (101.6 %)	99.82 % (100.4 %)
催眠鎮静剤、 抗不安剤	セルシン散1% （ジアゼパム） 武田テバ薬品	白色の細粒 を含む粉末	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	一部塊あり※2
			30mg	含量	100.87 % (100.0 %)	100.28 % (99.4 %)	101.15 % (100.3 %)	99.95 % (99.1 %)
精神神経用剤	エビリファイ散1% （アリピプラゾール） 大塚製薬	白色の散剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			150mg	含量	100.61 % (100.0 %)	100.60 % (100.0 %)	100.10 % (99.5 %)	101.67 % (101.1 %)
	ニューレプチル細粒10% （プロペリシアジン） 高田製薬	淡黄色の 細粒剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒と淡黄色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と淡黄色 粉末の混合物	白色の粉末 及び粒と淡黄色 粉末の混合物	一部塊あり※2
			30mg	含量	100.82 % (100.0 %)	99.64 % (98.8 %)	100.10 % (99.3 %)	100.96 % (100.1 %)
	オーラップ細粒1% （ピモジド） アステラス製薬	白色、細粒	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			100mg	含量	98.28 % (100.0 %)	99.02 % (100.8 %)	97.86 % (99.6 %)	100.92 % (102.7 %)

※1 本剤 500mg（レベチラセタムとして 250mg）に相当する配合薬剤の通常 1 回処方量

※2 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。

薬効分類	配合薬剤		配合量	試験項目	経過時間			
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状			配合直後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
精神神経用剤	リスパダール細粒1% （リスペリドン） ヤンセンファーマ	白色、細粒	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			50mg	含量	99.63 % (100.0 %)	99.05 % (99.4 %)	99.76 % (100.1 %)	100.80 % (101.2 %)
抗パーキンソン剤	シンメトレル細粒10% （アマンタジン塩酸塩） サンファーマ	白色の細粒	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			170mg	含量	100.24 % (100.0 %)	100.42 % (100.2 %)	100.13 % (99.9 %)	100.70 % (100.5 %)
	ドパストン散98.5% （レボドパ） 大原薬品工業	ほとんど白色・細粒を 含む粉末	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	一部塊あり※2
			250mg	含量	100.20 % (100.0 %)	101.08 % (100.9 %)	100.59 % (100.4 %)	101.01 % (100.8 %)
利尿剤	ダイアモックス末 （アセタゾラミド） 三和化学研究所	白色ないし 微黄白色の 結晶性粉末	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	一部塊あり※2
			60mg	含量	99.20 % (100.0 %)	99.97 % (100.8 %)	99.58 % (100.4 %)	100.45 % (101.3 %)
消化性潰瘍用剤	マーズレンS配合顆粒 （アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物） 寿製薬	青味を帯 びた顆粒	500mg	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
			190mg	含量	101.77 % (100.0 %)	101.33 % (99.6 %)	99.88 % (98.1 %)	100.94 % (99.2 %)
健胃消化剤	S・M配合散 （タカチアスターゼ、 メタケイ酸アルミン 酸マグネシウム、炭酸 水素ナトリウム、沈降 炭酸カルシウム、チヨ ウジ末、ウイキョウ 末、ケイヒ末、ショウ キョウ末、サンショウ 末、オウレン末、カン ゾウ末） アルフレッサファーマ	淡灰色～灰 褐色の粉末	500mg	外観	灰褐色の粉末 及び粒	灰褐色の粉末 及び粒	灰褐色の粉末 及び粒	灰褐色の粉末 及び粒
			220mg	含量	100.84 % (100.0 %)	100.82 % (100.0 %)	101.80 % (101.0 %)	101.02 % (100.2 %)
止しゃ腸剤、 整腸剤	ビオフェルミンR散 （耐性乳酸菌） ビオフェルミン製薬	白色～わず かに淡黄褐 色の粉末状 の散剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒	白色の粉末 及び粒
			500mg	含量	100.17 % (100.0 %)	100.49 % (100.3 %)	100.61 % (100.4 %)	100.17 % (100.0 %)
その他の ビタミン剤	シナール配合顆粒 （アスコルビン酸、パン トテン酸カルシウム） シオノギファーマ	淡黄色の 顆粒剤	500mg	外観	白色の粉末 及び粒と淡黄色 顆粒の混合物	白色の粉末 及び粒と淡黄色 顆粒の混合物	白色の粉末 及び粒と淡黄色 顆粒の混合物	白色の粉末 及び粒と淡黄色 顆粒の混合物
			170mg	含量	101.35 % (100.0 %)	101.14 % (99.8 %)	101.02 % (99.7 %)	100.55 % (99.2 %)

※1 本剤500mg（レベチラセタムとして250mg）に相当する配合薬剤の通常1回処方量

※2 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。

配合変化試験②：本剤 1000mg+配合薬剤（液剤）（保存形態：50mL メスフラスコ [密栓]）

薬効分類	配合薬剤		配合量	試験項目	経過時間			
	薬剤名（一般名） メーカー名	性状	レベチラセタム ドライシロップ 配合薬剤※		配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
抗てんかん剤	ガバペンシロップ5% （ガバペンチン） 富士製薬工業	無色～微黄色 澄明の液	1000mg	外観	無色、微濁	無色、微濁	無色、微濁	無色、微濁
			8mL	含量	100.66 % (100.0 %)	100.94 % (100.3 %)	101.12 % (100.5 %)	100.84 % (100.2 %)
	ザロンチンシロップ5% （エトスクシミド） 第一三共	だいたい色～だいたい 赤色澄明の 粘性の液	1000mg	外観	淡紅色、微濁	淡紅色、微濁	淡紅色、微濁	淡紅色、微濁
			3mL	含量	100.90 % (100.0 %)	101.44 % (100.5 %)	101.48 % (100.6 %)	100.74 % (99.8 %)
	デパケンシロップ5% （バルプロ酸 ナトリウム） 協和キリン	赤色澄明	1000mg	外観	微赤色、微濁	微赤色、微濁	微赤色、微濁	微赤色、微濁
			2.7mL	含量	100.63 % (100.0 %)	101.17 % (100.5 %)	100.79 % (100.2 %)	100.85 % (100.2 %)
	フェノパール エリキシル0.4% （フェノバルビタール） 藤永製薬	赤色澄明 のエリキ シル剤	1000mg	外観	桃赤色、微濁	桃赤色、微濁	桃赤色、微濁	桃赤色、微濁
			1.9mL	含量	100.90 % (100.0 %)	100.84 % (99.9 %)	101.18 % (100.3 %)	101.02 % (100.1 %)
催眠鎮静剤、 抗不安剤	セルシンシロップ0.1% （ジアゼパム） 武田テバ薬品	無色澄明の シロップ液	1000mg	外観	無色、微濁	無色、微濁	無色、微濁	無色、微濁
			0.5mL	含量	100.77 % (100.0 %)	101.39 % (100.6 %)	101.15 % (100.4 %)	101.13 % (100.4 %)

※ 本剤 1000mg（レベチラセタムとして 500mg）に相当する配合薬剤の通常 1 回処方量

<注意>

本剤は用時溶解し、経口投与するドライシロップ剤である。

2021年9月作成