

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
 クエチアピンフルマ酸塩細粒

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				

<112 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	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
							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%	併用にご注意ください(電子化された添付文書参照)	2002年
							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	併用にご注意ください(電子化された添付文書参照)	2002年
							残存率	100.0							
グランダキシン細粒(10%) (販売中止)	持田	トフィソバム	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	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
							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	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
							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	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
							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	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
							残存率	100.0							

<113 抗てんかん剤>

[9 i] その他

テグレトール細粒(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
							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	2002年
							残存率	100.0							
デバケン細粒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
							残存率	100.0							
デバケン細粒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
							残存率	100.0							

<116 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
							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				
<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	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
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	併用にご注意ください(電子化された添付文書参照)	2002年
<116 抗パーキンソン剤>							[9i] 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	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
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	2002年
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	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
<117 精神神経剤>							[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	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
<117 精神神経剤>							[2] フェノチアジン系製剤							
ニューレプテル細粒 10%	塩野義	プロベリシアジン	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	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
ピーゼットシー散1%	三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	ベルフェナジンフェ 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	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
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	併用にご注意ください(電子化された添付文書参照)	2002年
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	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

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>

製品名	配合薬剤		配合剤の性状	配合剤の使用量	本剤の使用量	中間条件				最悪条件まとめ	最悪条件まとめ	備考	実施時期		
	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	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
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
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	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
バルネチール細粒(50%)	日本シューリング = 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)	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
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	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
トロベロン細粒1%	第一製薬 = 三菱ウェルファーマ = 吉富薬品	チミベロン	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	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
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	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
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 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	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	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 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	モサブラミン塩酸塩	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	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
リスバダール細粒1%	ヤンセン	リスベリドン	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	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

<119 その他の中枢神経薬>

[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
-------------	----	----------	----	-------	------	-------	-----------------------------	----	---	---	---	-------	-------------------------------	--	-------

<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	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
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	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
<233 健胃消化剤>							[9N] 消化酵素・制酸・生薬・被覆剤								
S・M散	三共	タカヂアスターゼ・ 生薬配合剤	配合	1.63g	0.5g	淡褐色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明か5分瓶 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	2002年
<234 制酸剤>							[3] アルミニウム化合物製剤								
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. 透明か5分瓶 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
<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	微帯褐色の粉 末	25℃ 60%R.H. 透明か5分瓶 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	2002年
<239 その他消化器官用薬>							[9i] その他								
プリンラン細粒 (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. 透明か5分瓶 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
<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. 透明か5分瓶 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
ピレチア細粒(10%)	塩野義	プロメタジンメレ ンジサリチル酸塩	配合	0.83g	0.5g	白色の粉末	25℃ 60%R.H. 透明か5分瓶 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
<449 その他アレルギー用薬>							[0] その他								
インターン内服用 (販売中止)	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. 透明か5分瓶 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	販売中止	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

++：調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの