

本資料は承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれております。
また、下記方法で臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。
ご使用の際は、医療機関様の責任にてご判断頂きますよう、お願いいたします。

ラコサミドドライシロップ10%「JG」の配合変化試験

1. 試験目的

ラコサミドドライシロップ10%「JG」は、有効成分として1g中にラコサミドを100mg含有するドライシロップ剤である。
今回他剤との配合変化試験を実施した。

2. 保存条件、保存形態

保存条件: 室温/湿度なりゆき、室内散光下(LED)

保存形態: 開放ガラス瓶

3. 配合検体の調整

ラコサミドドライシロップ10% 1g(ラコサミドとして100mg)と配合製剤を同一のガラス瓶内で混合し、配合検体とした。

4. 試験項目

性状(外観、におい)、含量(配合直後の平均値を100%としたときのラコサミドの残存率)

5. 他剤との配合変化試験結果

配合製剤名 一般名 (製造販売会社)		配合量	測定項目	配合直後	30日	60日	90日
抗 て ん かん 剤	デパケン細粒40% バルプロ酸ナトリウム (日医工岐阜工場株式会社)	約0.66g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	測 定 予 定
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	98.13	98.88	
	アレビアチン散10% フェニトイン (住友ファーマ株式会社)	約1.34g	外観	白色の顆粒と 粉末の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	98.47	99.87	
	テグレート細粒50% カルバマゼピン (サンファーマ株式会社)	約0.40g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	98.70	99.58	
	エクセグラン散20%※ ゾニサミド (住友ファーマ株式会社)	約0.66g	外観	白色の顆粒と 粉末の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
	マイスタン細粒1% クロバザム (住友ファーマ株式会社)	約0.66g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	100.20	99.45	

※配合製剤由来のピークがラコサミドのピークと重複したため、残存率の評価を省略した。

	配合製剤名 一般名 (製造販売会社)	配合量	測定項目	配合直後	30日	60日	90日
抗 て ん かん 剤	リボトリール細粒0.5% クロナゼパム (太陽ファルマ株式会社)	約0.26g	外観	白色の顆粒とごくう すい赤みの黄色の 細粒の混合物	変化なし	変化なし	測 定 予 定
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	99.79	99.17	
	エピレオプチマル散50% エトスクシミド (エーザイ株式会社)	約0.60g	外観	白色の顆粒と 粉末の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	わずかに 特異なにおい	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	100.20	99.48	
	プリミドン細粒99.5% 「日医工」 プリミドン 日医工株式会社	約1.0g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	99.05	99.30	
	クランポール末 アセチルフェネトライド (住友ファーマ株式会社)	約0.4g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	100.15	99.50	
	レベチラセタム ドライシロップ50%「JG」 レベチラセタム (日本ジェネリック株式会社)	約2.0g	外観	白色の顆粒と 粉末の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	99.48	100.49	
催 眠 鎮 静 剤	フェノバル散10% フェノバルビタール (藤永製薬株式会社)	約0.16g	外観	白色の顆粒とごくう すい赤色の粉末の 混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	99.52	99.90	
	セルシン散1% ジアゼパム (武田テバ薬品株式会社)	約0.40g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	99.45	98.92	
利 尿 剤	ダイアモックス末 アセタゾラミド (株式会社三和化学研究所)	約0.26g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	101.57	99.95	
精 神 神 経 用 剤	リスパダール細粒1% リスベリドン (ヤンセンファーマ株式会社)	約0.20g	外観	白色の顆粒と 細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	100.27	99.55	
	エビリファイ散1% アリピプラゾール (大塚製薬株式会社)	約0.60g	外観	白色の顆粒と 粉末の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	98.96	99.72	

配合製剤名 一般名 (製造販売会社)		配合量	測定項目	配合直後	30日	60日	90日
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/L-グルタミン (寿製薬株式会社)	約0.76g	外観	白色の顆粒とやわらかい紫みの青色の顆粒の混合物	変化なし	変化なし	測定予定
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	100.66	99.38	
抗パーキンソン剤	アマンタジン塩酸塩細粒 10%「サワイ」 アマンタジン塩酸塩 (沢井製薬株式会社)	約0.66g	外観	白色の顆粒と細粒の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	98.54	99.50	
	ドパストン散98.5% レボドパ (大原薬品工業株式会社)	約1.02g	外観	白色の顆粒と粉末の混合物	変化なし	変化なし	
			におい	無臭	無臭	無臭	
			残存率(%)	100	101.36	99.96	

2025年8月

001