

**【配合変化試験に関する資料①】**  
**ラコサミドドライシロップ 10% 「ケミファ」**

**● 目的**

ラコサミドドライシロップ 10% 「ケミファ」について、他剤との配合変化試験を実施し、配合による安定性を評価した。

**● 保存条件**

室温（なりゆき温度・湿度）及び室内散光下、透明ガラス容器、90日

**● 試験方法**

以下の調製方法に従い保存試料を調製、試験を実施した。

《保存試料の調製》ラコサミドドライシロップ 10% 「ケミファ」約 0.4g（ラコサミドとして 40mg）と配合医薬品（表 1）を、透明ガラス容器に入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆い、パラフィルムで側面をシール、振り混ぜて混和した。

表 1 配合医薬品一覧

No.	配合医薬品名	配合量 (mg)
1	デパケン細粒 40%	約 264
2	アレビアチン散 10%	約 536
3	テグレトール細粒 50%	約 160
4	エクセグラン散 20%	約 264
5	マイスタン細粒 1%	約 264
6	リボトリール細粒 0.5%	約 104
7	エPILEオプチマル散 50%	約 240
8	プリミドン細粒 99.5% 「日医工」	約 400
9	克蘭ポール末	約 160
10	イーケプラドライシロップ 50%	約 800
11	フェノバル散 10%	約 64
12	セルシン散 1%	約 40
13	ダイアモックス末	約 104
14	ニューレプチル細粒 10%	約 40
15	リスパダール細粒 1%	約 80
16	エビリファイ散 1%	約 240
17	マーズレン S 配合顆粒	約 304
18	ビオフェルミン R 散	約 800
19	シンメトレル細粒 10%	約 264
20	ドパストン散 98.5%	約 408
21	S・M 配合散	約 344
22	トピナ細粒 10%	約 800
23	フィコンパ細粒 1%	約 640

● 試験項目

外観\*（色調、形状及び臭い／n=1）、残存率（配合直後のラコサミド含量の平均値を 100.0%としたときの含量／n=3）

\*ラコサミドドライシロップ 10%「ケミファ」は白色～微黄白色の顆粒である

● 結果

配合医薬品	配合量	測定項目	配合直後	30日	60日	90日
デパケン細粒 40%	264mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	98.6	99.9	99.5
アレビアチン散 10%	536mg	外観	白色顆粒及び粉末 無臭			
		残存率 (%)	100.0	97.0	98.2	99.2
テグレート 細粒 50%	160mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	98.3	99.2	98.8
エクセグラン散 20%	264mg	外観	白色顆粒及び粉末 無臭			
		残存率 (%)	100.0	98.7	97.9	98.9
マイスタン細粒 1%	264mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	99.9	98.9	99.7
リボトリール 細粒 0.5%	104mg	外観	白色顆粒と薄橙色顆粒の混合物 無臭			
		残存率 (%)	100.0	100.5	99.3	100.4
エピレオプチマル散 50%*	240mg	外観	白色顆粒及び粉末 無臭			白色顆粒及び粉末 わずかに特異な におい
プリミドン細粒 99.5% 「日医工」*	400mg	外観	白色顆粒無臭			
クランポール末	160mg	外観	白色顆粒 わずかに特異なにおい			
		残存率 (%)	100.0	99.2	101.2	100.8
イーケプラドライシロップ 50%	800mg	外観	白色顆粒及び粉末 特異なにおい			
		残存率 (%)	100.0	99.9	101.4	101.0

\*ラコサミドのピークと配合対象医薬品由来のピークが重なり測定できなかったため、外観（色調、形状及び臭い）についてのみ試験を実施した。

配合医薬品	配合量	測定項目	配合直後	30日	60日	90日
フェノバルール散 10%	64mg	外観	白色顆粒と 淡紅色粉末の 混合物 無臭	白色顆粒と 微紅色粉末の 混合物 無臭	白色顆粒及び粉末 無臭	
		残存率 (%)	100.0	97.5	99.0	99.3
セルシン散 1%	40mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	99.2	101.1	101.3
ダイアモックス 末	104mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	101.8	101.2	101.0
ニューレプチル 細粒 10%	40mg	外観	白色顆粒と淡黄色顆粒の混合物 無臭			
		残存率 (%)	100.0	102.3	102.3	102.2
リスパダール 細粒 1%	80mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	99.7	100.7	100.4
エビリファイ散 1%	240mg	外観	白色顆粒及び粉末 無臭			
		残存率 (%)	100.0	100.9	101.0	100.5
マーズレン S 配合顆粒	304mg	外観	白色顆粒と青色顆粒の混合物 無臭			
		残存率 (%)	100.0	100.9	101.2	100.8
ビオフェルミン R 散	800mg	外観	白色顆粒及び 粉末 わずかに特異 なにおい	白色顆粒及び粉末 無臭		
		残存率 (%)	100.0	99.7	99.4	99.9
シンメトレル 細粒 10%	264mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	102.7	102.3	100.4
ドパストン散 98.5%	408mg	外観	白色顆粒及び粉末 無臭			
		残存率 (%)	100.0	99.6	99.4	99.8

配合医薬品	配合量	測定項目	配合直後	30日	60日	90日
S・M配合散*	344mg	外観	白色顆粒と灰褐色粉末の混合物 特異な芳香			
トピナ細粒 10%	800mg	外観	白色顆粒 無臭			
		残存率 (%)	100.0	101.4	100.6	99.7
フィコンパ細粒 1%	640mg	外観	白色顆粒と黄色顆粒の混合物 わずかに特異なおい			
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	99.5

\*ラコサミドのピークと配合対象医薬品由来のピークが重なり測定できなかったため、外観（色調、形状及び臭い）についてのみ試験を実施した。

## ● 結論

ラコサミドドライシロップ 10%「ケミファ」について、臨床上配合することが想定し得る各製剤との配合変化試験を実施した結果、外観（色調、形状及び臭い）では、配合直後と比較して 90 日までに、エピレオプチマル散 50%及びビオフェルミン R 散との配合では臭いに変化があり、フェノバル散 10%との配合では色調に変化があった。その他の配合医薬品との配合においては、90 日まで外観（色調、形状及び臭い）に変化はなかった。

また、残存率（配合直後のラコサミド含量の平均値を 100.0%としたときの含量）が測定できた各配合医薬品において 90 日まで 97.0～102.7%の範囲であった。

出典：日本ケミファ株式会社 他剤との配合変化試験に関する資料（社内資料）