

アリピプラゾール散 1%「アメル」と他剤との
配合変化試験結果

共和薬品工業株式会社

2017年2月作成
APZ-D-14(1)

【検体】

アリピプラゾール散 1%「アメル」：LOT No.12A4-051-M1
(含量規格値：95.0～105.0%)

【試験条件】

配合比：アリピプラゾール散 1%「アメル」 2.4g と配合薬剤の常用 1 回最大量を配合した。
保存条件：ポリセロ紙に分包し、日本薬学会病院薬局協議会散剤配合変化試験法の報告にある中間条件（ $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%RH$ ）に設定した恒温恒湿器内に保存した。

【結果】

薬剤との配合は、性状においては変化を認めなかった。また、含量においては規格値内での変化が認められたが、分析誤差によるバラツキの範囲内であり、問題ないと判断された。

【結論】

薬剤との配合は、全てにおいて 30 日間安定であることが確認できた。

表 配合結果

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間			
				開始時	7日	14日	30日
単剤	アリピプラゾール散 1%「アメル」 (アリピプラゾール)	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.5	101.7	98.8	98.3
抗不安薬	コントロール散 10% (クロルジアゼポキシド)	0.3	外観	帯黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.4	100.3	100.1	100.5
	セルシン散 1% (ジアゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.3	99.6	100.7	100.4
	ジアゼパム散 1%「アメル」 (ジアゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.7	100.7	101.9	100.3
	デパス細粒 1% (エチゾラム)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.5	99.4	99.3	98.6
	レキソタン細粒 1% (ブロマゼパム)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.7	99.2	99.9	99.0
	リーゼ顆粒 10% (クロチアゼパム)	0.15	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.0	99.0	100.5	99.3
	セレナール散 10% (オキサゾラム)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.9	100.5	100.7	100.4
セバゾン散 1% (クロキサゾラム)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	102.5	98.5	98.7	99.7	
睡眠薬・鎮静薬	ネルボン散 1% (ニトラゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.6	98.8	100.9	101.3
	ベンザリン細粒 1% (ニトラゼパム)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.7	99.9	100.1	101.1
	ユーロジン散 1% (エスタゾラム)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.6	99.1	100.0	99.3
	イソミタール原末 (アモバルビタール)	0.24	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.4	97.6	101.0	97.4
	フェノバル散 10% (フェノバルビタール)	2	外観	淡紅色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.5	100.8	100.0	98.0
ブロバリン原末 (ブロモバレリル尿素)	0.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.5	99.7	99.1	98.4	
抗精神病薬	ジプレキサ細粒 1% (オランザピン)	1	外観	微黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.0	97.6	103.6	102.8
	オランザピン細粒 1%「アメル」 (オランザピン)	1	外観	微黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	100.4	98.8	100.0
	ロナセン散 2% (ブロナンセリン)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.4	99.0	99.9	100.3
	リスパダール細粒 1% (リスペリドン)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	100.6	100.4	97.5
リスペリドン細粒 1%「アメル」 (リスペリドン)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	100.1	101.4	102.2	100.6	
インプロメン細粒 1% (ブロムペリドール)	1.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.1	98.4	99.5	100.3	

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間			
				開始時	7日	14日	30日
抗精神病薬	ブロムペリドール細粒 1%「アメル」 (ブロムペリドール)	1.8	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	98.3	100.9	100.5
	ウインタミン細粒 (10%) (クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩)	2.25	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.3	99.1	101.8	100.4
	クレミン顆粒 10% (モサプラミン塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.3	100.4	99.7	99.8
	クロフェクトン顆粒 10% (クロカプラミン塩酸塩水和物)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	101.7	101.9	104.2
	パドラセン顆粒 10% (クロカプラミン塩酸塩水和物)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.7	99.3	100.8	98.2
	セレネース細粒 1% (ハロペリドール)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.8	99.9	99.9	101.0
	ハロペリドール細粒 1%「アメル」 (ハロペリドール)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.7	100.1	98.8	99.6
	ドグマチール細粒 10% (スルピリド)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.9	99.1	98.7	98.4
	スルピリド細粒 10%「アメル」 (スルピリド)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	100.3	101.6	99.8
	ドグマチール細粒 50% (スルピリド)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.3	100.2	97.3	99.1
	スルピリド細粒 50%「アメル」 (スルピリド)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	101.3	101.6	101.6
	レボトミン散 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.7	100.9	102.4	101.8
	レボトミン顆粒 10% (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	97.1	98.9	99.3
	レボメプロマジン細粒 10%「アメル」 (レボメプロマジンマレイン酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.4	100.0	101.5	101.5
	ロドピン細粒 10% (ゾテピン)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.7	100.6	99.6	98.4
ゾテピン細粒 10%「アメル」 (ゾテピン)	0.75	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.0	99.6	100.3	98.4	
ロドピン細粒 50% (ゾテピン)	0.15	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.9	104.0	103.5	102.4	
ゾテピン細粒 50%「アメル」 (ゾテピン)	0.15	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	100.0	103.1	98.9	97.7	
ピーゼットシー散 1% (ペルフェナジンフェンジゾ酸塩)	2.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	100.1	99.6	98.4	98.4	
トロペロン細粒 1% (チミペロン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.0	102.3	102.5	101.2	
チミペロン細粒 1%「アメル」 (チミペロン)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	101.1	100.1	99.0	103.5	
フルメジン散 0.2% (フルフェナジンマレイン酸塩)	2.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	100.0	99.0	98.2	99.3	
ニューレプチル細粒 10% (プロペリシアジン)	0.3	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.4	101.8	102.4	100.4	

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間			
				開始時	7日	14日	30日
抗精神病薬	バルネチール細粒 50% (スルトプリド塩酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.6	96.6	97.9	97.6
	スルトプリド塩酸塩細粒 50%「アメル」 (スルトプリド塩酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.4	103.1	103.3	97.6
	セロクエル細粒 50% (クエチアピンプマル酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.6	101.0	100.9	96.6
	クエチアピン細粒 50%「アメル」 (クエチアピンプマル酸塩)	0.6	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	99.5	101.2	98.5
	クエチアピン細粒 10%「アメル」 (クエチアピンプマル酸塩)	3	外観	淡赤色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	104.5	101.6	100.6	100.2
パーキンソン病治療薬	アキネトン細粒 1% (ビペリデン塩酸塩)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	99.3	98.7	100.0
	タスモリン散 1% (ビペリデン塩酸塩)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.2	99.6	99.2	99.8
	ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」 (ビペリデン塩酸塩)	0.3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.8	100.2	99.8	100.3
	アーテン散 1% (トリヘキシフェニジル塩酸塩)	0.333	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.0	98.7	101.3	99.4
	ドプス細粒 20% (ドロキシドパ)	2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	95.2	98.4	98.5	100.5
シンメトレル細粒 10% (アマンタジン塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	97.1	98.9	98.8	99.1	
アマンタジン塩酸塩細粒 10%「杏林」 (アマンタジン塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	96.9	99.6	98.5	100.9	
抗ヒスタミン薬	ヒベルナ散 10% (ヒベンズ酸プロメタジン)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.3	97.7	98.2	98.7
	プレチア細粒 10% (プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.7	101.3	99.1	99.3
消化性潰瘍治療薬	アルサルミン細粒 90% (スクラルファート水和物)	1.33	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.2	98.1	99.6	100.5
	アランタ SP 細粒 20% (アルジオキサ)	0.667	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.4	96.3	96.6	100.7
	酸化マグネシウム原末「マルイシ」 (酸化マグネシウム)	2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.9	95.0	97.9	98.6
	コランチル配合顆粒 (ジサイクロミン・ 水酸化アルミニウム配合剤)	2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.7	100.5	102.6	99.8
	タガメット細粒 20% (シメチジン)	4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.0	99.4	99.8	103.0
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)	0.667	外観	淡青白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	99.9	99.6	99.1	100.6	
アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」 (アズレンスルホン酸ナトリウム 水和物・L-グルタミン)	0.667	外観	淡青白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.6	100.5	100.8	99.4	

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間			
				開始時	7日	14日	30日
瘍消化性潰 療薬	ノイエル細粒 40% (セトラキサート塩酸塩)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.8	98.9	102.8	101.6
化健胃消 薬	S・M 配合散 (タカジアスターゼ・生薬配合剤)	1.3	外観	茶灰色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.3	96.2	99.9	100.5
整乳酸菌 腸剤	ビオフィェルミン配合散 (ラクトミン)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.1	101.3	100.8	102.2
下剤	アローゼン顆粒 (センナ・センナ実)	1	外観	茶褐色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	102.8	99.7	100.7	97.7
	センノサイド顆粒 8%「EMEC」 (センノシド)	0.3	外観	茶色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.5	101.3	102.4	102.9
治腸疾患 薬	タンニン酸アルブミン原末 「マルイシ」 (タンニン酸アルブミン)	1.33	外観	淡褐色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.9	96.4	101.6	105.0
ビタミン剤	ビタメジン配合散 (ベンフォチアミン・B6・B12 配合剤)	1	外観	淡紅色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.4	98.9	99.4	99.9
	ユベラ顆粒 20% (トコフェロール酢酸エステル)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	98.9	101.2	102.2
	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)	3	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.9	99.2	100.8	101.4
	調剤用パンビタン末 (レチノール・カルシフェロール 配合剤)	2	外観	橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.1	100.0	99.3	99.1
パントシン細粒 50% (パンテチン)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	95.3	100.9	100.4	100.4	
抗てんかん薬	テグレート細粒 50% (カルバマゼピン)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.6	99.8	99.5	97.3
	カルバマゼピン細粒 50%「アメル」 (カルバマゼピン)	1.2	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.6	98.2	101.6	100.0
	アレビアチン散 10% (フェニトイン)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.2	96.6	98.5	99.4
	デパケン細粒 20% (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.0	98.1	98.6	98.5
	デパケン細粒 40% (バルプロ酸ナトリウム)	1.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.3	99.1	100.9	99.9
	バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」 (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.8	99.3	99.9	101.2

続き

分類	薬剤名 (一般名)	配合量 (g)	試験項目	保存期間			
				開始時	7日	14日	30日
抗てんかん薬	バルプロ酸ナトリウム細粒 40% 「EMEC」 (バルプロ酸ナトリウム)	1.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.7	98.7	100.8	100.1
	セレニカ R 顆粒 40% (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	101.5	101.6	103.6	100.2
	バルプロ酸ナトリウム徐放 U 顆粒 40% 「アメル」 (バルプロ酸ナトリウム)	3	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	100.5	95.7	99.0	95.8
	エクセグラン散 20% (ゾニサミド)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	100.5	102.0	99.7
	ゾニサミド散 20% 「アメル」 (ゾニサミド)	0.4	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.8	101.9	102.8	101.6
ランドセン細粒 0.5% (クロナゼパム)	1.2	外観	淡橙色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.7	99.7	102.7	98.7	
療 潰 胃 薬 瘍 炎 胃	ムコスタ顆粒 20% (レバミピド)	0.5	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	98.0	98.3	102.0	100.4
知 症 ツ ハイ 治 マー 療 認 薬	アリセプト細粒 0.5% (ドネペジル塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.9	99.5	98.8	98.5
	ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「アメル」 (ドネペジル塩酸塩)	1	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	97.5	102.4	100.4	100.8
アリセプトドライシロップ 1% (ドネペジル塩酸塩)	0.5	外観	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)	98.6	100.8	101.1	101.6	
薬 経 自 作 律 用 神	グラндаキシム細粒 10% (トフィソパム)	0.5	外観	微黄白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	99.2	99.9	99.2	100.0
そ の 他	乳糖 (乳糖)	24	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)	96.9	98.8	101.5	102.5

以上