

アリピプラゾール内用液 3mg/6mg/12mg 分包「タカタ」配合変化表 [参考資料]

1. 薬剤との配合変化
2. 水道水との配合変化
3. ミネラルウォーターとの配合変化
4. 飲料水等との配合変化

〈用法・用量に関連する使用上の注意(抜粋)〉

- ・本剤を直接服用するよう指導すること。
- ・煮沸の有無にかかわらず水道水は、混合すると含量が低下するので希釈して使用しないよう指導すること。
- ・茶葉由来飲料(紅茶、ウーロン茶、緑茶、玄米茶等)及び味噌汁は、混合すると混濁・沈殿を生じ、含量が低下するので、希釈して使用しないよう指導すること。
- ・ミネラルウォーターは、混合すると混濁を生じ、含量が低下することがあるので、濁りが生じた場合は服用しないよう指導すること。
- ・分包品(3mL、6mL、12mL)は、1回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用させること。

試験に用いたアリピプラゾール内用液12mg分包「タカタ」のデータ

アリピプラゾール内用液12mg分包「タカタ」	製造番号	外観	含量(%)	pH
	G690701	無色澄明	98.7	3.09

1. 薬剤との配合変化① (No. 1~No. 6)

[試験方法]

(1) 保存条件：室温・室内散光下

保存方法：配合溶液は透明ガラス容器で密栓保存

(2) 配合比：本剤と配合薬剤のそれぞれの1日処方量から以下の配合比について配合

(3) 測定時期：混合直後、1日後、8日後

(4) 測定項目：①外観②含量(%)③pH

No.	配合薬剤		配合比※1	試験項目	混合前	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元				混合直後	1日後	8日後
1	フェノバル エリキシル 0.4%	第一三共	1:1.04	外観	赤色澄明	赤紫色、 やや濁りあり	赤紫色、 やや濁りあり	赤紫色、 やや濁りあり
				含量(%)	-	99.7	96.3	97.7
				pH	4.77	3.42	3.43	3.46
2	トリクロリー ルシロップ10%	アルフレッ サファーマ	1:1.67	外観	橙色澄明	橙色、やや濁り 及び沈殿物あり	橙色、やや濁り 及び沈殿物あり	橙色、やや濁り 及び沈殿物あり
				含量(%)	-	55.7	37.3	22.1
				pH	6.10	6.18	6.17	6.21
3	ニューレプチ ル内服液1%	高田製薬	1:0.25	外観	黄緑色澄明	帯緑黄色澄明	帯緑黄色澄明	帯緑黄色澄明
				含量(%)	-	98.8	97.8	93.8
				pH	3.74	3.57	3.51	3.31
4	ザロンチンシ ロップ5%	第一三共	1:0.5	外観	赤色澄明	赤色、やや濁り 及び沈殿物あり	赤色、やや濁り 及び沈殿物あり	橙色、やや濁り 及び沈殿あり
				含量(%)	-	85.3	66.3	20.7
				pH	5.70	4.58	4.69	4.59

※1：配合比 本剤：配合薬剤

アリピプラゾール内用液3mg/6mg/12mg分包「タカタ」配合変化試験結果

No.2

No.	配合薬剤		配合比※1	試験項目	混合前	配合液の採取時間		
	名称	製造販売元				混合直後	1日後	8日後
5	デパケンシロップ5%	協和発酵キリン	1:0.67	外観	赤色澄明	赤色、やや濁りあり	赤色、やや濁りあり	赤色、やや濁り及び沈殿物あり
				含量(%)	-	69.1	39.0	17.3
				pH	7.25	6.05	6.06	6.09
6	アタラックス-Pシロップ0.5%	ファイザー	1:0.625	外観	淡橙色	淡黄色	淡黄色、沈殿あり	淡黄色、沈殿あり
				含量(%)	-	97.8	96.5	95.1
				pH	4.46	3.36	3.35	3.37

※1：配合比 本剤：配合薬剤

1. 薬剤との配合変化② (No. 7~No. 11)

[試験方法]

(1) 保存条件：室温・室内散光下

保存方法：配合溶液は透明ガラス容器で密栓保存

(2) 配合比：本剤と配合薬剤のそれぞれの1日処方量から以下の配合比について配合

(3) 測定時期：混合直後、1日後、8日後、14日後、21日後、28日後

(4) 測定項目：①外観②含量(%)③pH

No.	配合薬剤		配合比 ^{*1}	試験項目	混合前	配合液の採取時間					
	名称	製造販売元				混合直後	1日後	8日後	14日後	21日後	28日後
7	セルシンシロップ0.1%	武田薬品工業	1:0.21	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				含量(%)	-	100.1	98.9	98.5	98.3	97.7	96.0
				pH	5.54	4.00	3.98	4.03	4.02	4.01	4.02
8	リスパダール内用液1mg/1mL	ヤンセンファーマ	1:0.25	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色、結晶析出	無色、結晶析出	無色、結晶析出
				含量(%)	-	99.9	99.6	99.0	72.4	53.1	47.9
				pH	3.03	3.09	3.07	3.11	3.09	3.06	3.06
9	セレネース内服液0.2%	大日本住友製薬	1:0.25	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	-	99.3	99.1	98.5	97.1	96.7	96.0
				pH	3.33	3.18	3.18	3.21	3.23	3.22	3.22
10	シアナマイド内用液1%「タカベ」	田辺三菱製薬	1:0.83	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	-	98.8	98.7	98.6	98.7	99.0	98.5
				pH	6.35	3.22	3.22	3.26	3.28	3.28	3.30
11	単シロップ	-	1:1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				含量(%)	-	98.6	98.3	98.1	98.0	98.0	97.3
				pH	5.78	3.16	3.15	3.18	3.17	3.18	3.18

※1：配合比 本剤：配合薬剤

2. 水道水との配合変化 (No. 12~No. 14)

[試験方法]

(1) 保存条件：室温・室内散光下

保存方法：配合溶液は透明ガラス容器で密栓保存

(2) 測定時期：混合直後、1日後、2日後、8日後

(3) 測定項目：①外観②含量(%)③pH

No.	水道水	配合比 ^{※1}	試験項目	混合前	配合液の採取時間			
	名称				混合直後	1日後	2日後	8日後
12	水道水	1:1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			含量(%)	-	98.1	96.8	98.6	98.0
			pH	6.81	3.35	3.37	3.38	3.38
13	水道水	1:49	外観	無色澄明	無色、結晶析出	無色、沈殿物あり	無色、沈殿物あり	無色、沈殿物あり
			含量(%)	-	74.5	11.0	5.5	2.5
			pH	6.81	5.44	6.49	6.57	7.04
14	湯冷まし	1:49	外観	無色澄明	やや白濁	無色、沈殿物あり	無色、沈殿物あり	無色、沈殿物あり
			含量(%)	-	38.0	2.0	1.0	N. D.
			pH	8.24	6.54	6.71	6.79	7.40

※1：配合比 本剤：水道水

N. D.：検出せず

3. ミネラルウォーターとの配合変化 (No. 15~No. 18)

[試験方法]

(1) 保存条件：室温・室内散光下

保存方法：配合溶液は透明ガラス容器で保存

(2) 配合比：本剤とミネラルウォーターを配合(1：49)

(3) 測定時期：混合直後、10分後

(4) 測定項目：①外観②pH③含量(%)

No.	ミネラルウォーター		試験項目	混合前	配合液の採取時間		含量(10分後)(%)	硬度 (mg/L) ※1
	名称	製造販売元			混合直後	10分後		
15	エビアン	エビアン	外観	無色澄明	白濁	白濁	12.5	304
			pH	7.56	7.14	7.24		
16	ヴィッテル	ポッカサッポロ フード&ビ バレッジ	外観	無色澄明	白濁	白濁	8.0	約315
			pH	7.71	7.19	7.17		
17	サントリー 天然水	サントリーフ ーズ	外観	無色澄明	白色沈殿物あり	白色沈殿物あり	41.0	約30
			pH	7.06	6.75	6.63		
18	アルカリイ オン水	キリン	外観	無色澄明	白濁	白濁	9.5	59
			pH	8.90	6.84	6.98		

※1：商品に記載されている数値を記載した。

4. 飲料水等との配合変化(No. 19~No. 37)

[試験方法]

(1) 保存条件：室温・室内散光下

保存方法：配合溶液は透明ガラス容器で密栓保存

(2) 配合比：本剤12mLに各飲料100mLを配合

(3) 測定時期：混合直後、2時間後、4時間後、24時間後

(4) 測定項目：①外観②含量(%)③pH

No.	飲料水等		試験項目	混合前	配合液の採取時間			
	名称(商品名)	製造販売元			混合直後	2時間後	4時間後	24時間後
19	紅茶 (午後の紅茶 ストレートティ ー)	キリンビバレッ ジ	外観	淡褐色澄明	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり
			含量(%)	-	2.9	2.8	2.7	2.5
			pH	5.39	4.52	4.53	4.53	4.56
20	ウーロン茶 (サントリー烏 龍茶)	サントリー食品	外観	淡褐色澄明	褐色、 やや濁りあり	褐色、 やや濁りあり	褐色、 やや濁りあり	褐色、 やや濁りあり
			含量(%)	-	0.8	1.0	1.0	0.5
			pH	6.02	5.17	5.19	5.21	5.26
21	緑茶 (おーいお茶)	伊藤園	外観	帯緑黄色澄明	淡黄色、濁りあり	淡黄色、濁りあり	淡黄色、濁りあり	淡黄色、濁りあり
			含量(%)	-	1.7	1.7	2.2	1.7
			pH	6.41	5.94	5.94	6.00	6.03
22	玄米茶 (おーいお茶 玄米茶)	伊藤園	外観	緑黄色、 やや濁りあり	微黄色、 やや濁りあり	微黄色、 やや濁りあり	微黄色、 やや濁りあり	微黄色、 やや濁りあり
			含量(%)	-	55.4	52.5	48.9	47.6
			pH	6.89	4.61	4.62	4.63	4.62

アリピプラゾール内用液3mg/6mg/12mg分包「タカタ」配合変化試験結果

No.7

No.	飲料水等		試験項目	混合前	配合液の採取時間			
	名称(商品名)	製造販売元			混合直後	2時間後	4時間後	24時間後
23	味噌汁 (あさげ)	永谷園	外観	褐色、濁りあり	褐色、濁りあり	褐色、濁りあり	褐色、濁りあり	褐色、濁りあり
			含量(%)	-	9.3	6.6	5.8	5.0
			pH	5.72	5.44	5.44	5.44	5.45
24	麦茶 (ミネラル麦茶)	伊藤園	外観	淡褐色澄明	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり
			含量(%)	-	39.7	38.0	34.1	31.6
			pH	6.82	6.35	6.36	6.42	6.44
25	はと麦茶 (はと麦茶)	丸菱	外観	淡褐色澄明	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり	淡褐色、濁りあり
			含量(%)	-	90.1	91.5	88.4	88.0
			pH	6.70	4.55	4.51	4.47	4.57
26	お吸い物 (松茸の味お吸い物)	永谷園	外観	淡黄色、 やや濁りあり	淡黄色、濁りあり	淡黄色、濁りあり	淡黄色、濁りあり	淡黄色、濁りあり
			含量(%)	-	69.8	67.8	74.0	71.3
			pH	6.74	5.36	5.36	5.38	5.41
27	牛乳 (おいしい牛乳)	明治	外観	白色	白色	白色	白色	白色
			含量(%)	-	0.5	0.7	0.9	0.6
			pH	6.73	6.61	6.62	6.63	6.62
28	缶コーヒー (ブラック無糖)	UCC	外観	濃褐色	濃褐色	濃褐色	濃褐色	濃褐色
			含量(%)	-	2.9	4.0	7.3	6.0
			pH	5.63	5.38	5.39	5.38	5.38

アリピラゾール内用液3mg/6mg/12mg分包「タカタ」配合変化試験結果

No.8

No.	飲料水等		試験項目	混合前	配合液の採取時間			
	名称	製造販売元			混合直後	2時間後	4時間後	24時間後
29	缶コーヒー (ジョージア エメラルドマ ウンテン)	日本コカ・コーラ	外観	濃褐色、濁りあり	濃褐色、濁りあり	濃褐色、濁りあり	濃褐色、濁りあり	濃褐色、濁りあり
			含量(%)	-	8.7	6.5	12.2	14.9
			pH	6.34	6.45	6.47	6.50	6.52
30	オレンジジュ ース (ミニッツメイ ドQoo わくわ くオレンジ果 汁25%)	日本コカ・コーラ	外観	橙色、濁りあり	橙色、濁りあり	橙色、濁りあり	橙色、濁りあり	橙色、濁りあり
			含量(%)	-	76.7	76.1	75.6	78.6
			pH	3.34	3.34	3.39	3.33	3.34
31	カルピスウオ ーター (カルピスウオ ーター)	カルピス	外観	白色	白色	白色	白色	白色
			含量(%)	-	88.3	88.6	90.5	89.6
			pH	3.59	3.59	3.59	3.60	3.59
32	トマトジュ ース (カゴメトマト ジュース)	カゴメ	外観	赤色、濁りあり	赤色	赤色	赤色	赤色
			含量(%)	-	22.4	20.9	21.5	20.5
			pH	4.28	4.28	4.28	4.28	4.27
33	グレープフル ーツジュ ース (トロピカーナ 果汁100%)	キリンビバレッ ジ	外観	淡黄色、濁りあり	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
			含量(%)	-	89.4	75.5	76.4	77.6
			pH	3.41	3.44	3.44	3.44	3.43

アリピプラゾール内用液3mg/6mg/12mg分包「タカタ」配合変化試験結果

No.9

No.	飲料水等		試験項目	混合前	配合液の採取時間			
	名称	製造販売元			混合直後	2時間後	4時間後	24時間後
34	イオン飲料 (ポカリスエット)	大塚製薬	外観	淡白色	淡白色	淡白色	淡白色	淡白色
			含量(%)	-	90.5	90.6	91.3	92.6
			pH	3.60	3.60	3.60	3.60	3.59
35	コーラ (コカ・コーラ)	日本コカ・コーラ	外観	濃褐色	濃褐色	濃褐色	濃褐色	濃褐色
			含量(%)	-	30.5	37.8	35.4	46.1
			pH	2.47	2.53	2.52	2.52	2.52
36	豆乳 (調製豆乳)	キッコーマン	外観	帯黄白色	帯黄白色	帯黄白色	帯黄白色	帯黄白色
			含量(%)	-	1.5	3.3	1.4	1.8
			pH	7.15	6.94	6.95	6.96	6.96
37	栄養ドリンク (オロナミンC)	大塚製薬	外観	蛍光黄色	蛍光黄色	蛍光黄色	蛍光黄色	蛍光黄色
			含量(%)	-	91.3	91.9	92.1	93.3
			pH	2.95	2.97	2.97	2.97	2.98