

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の
配合変化に関する資料

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」と薬剤及び飲料との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

試験日：2010 年 3 月

■方法・結果

試験方法：本剤0.5gに配合薬又は配合物を加えて混合した。
混合後の検体は、固体製剤及び液体製剤については、室内散光下・室温保管とし、
飲食物については、室内散光下・室温もしくは遮光・5℃で保管とした。

検 体：エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」

試 験 日：2010年3月

測 定 項 目	測 定 方 法	測 定 時 期
外 観	室内散光下、目視	固体製剤・液体製剤：配合直後、1、3及び7日後 飲食物：配合直後、1及び3日後(5℃のみ)
流動性	試料を入れた試験管を傾斜させたり、軽く衝撃を与えて、試料の流動性の変化を観察した。	固体製剤・液体製剤：1、3及び7日後
残存率	液体クロマトグラフィー	固体製剤・液体製剤：配合直後、1、3及び7日後 飲食物：配合直後、1及び3日後(5℃のみ)

1. 固体製剤との配合

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー性疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」 (東和薬品)	エピナスチン塩酸塩		外観	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.4	98.5	96.8
気道粘液調整・粘膜正常化剤	カルボシステイン DS33.3%「トーワ」 (旧販売名：メチスタ DS33.3%) (東和薬品)	L-カルボシステイン	1.35g	外観	微赤白色～淡赤白色の粉末及び微粒子	淡赤白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.4	98.6	96.5
気道潤滑去痰剤	ムコサールドライシロップ1.5% (日本ベーリンガーインゲルハイム)	アンブロキシソール塩酸塩	0.9g	外観	白色～微黄色の粒状または粉末	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	95.7	100.3	98.7

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳剤	アスベリンドライシロップ2% (田辺三菱製薬)	チペビジンヒベンズ酸塩	0.75g	外観	だいたい色微粒状の散剤	白色の顆粒状の粉末とだいたい色の微粒状の散剤	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	97.3	97.6	97.0
気管支拡張剤系	テオドールドライシロップ20% (田辺三菱製薬)	テオフィリン	0.6g	外観	白色の粉末状又は粒状	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	97.7	98.4	97.3
閉塞性気道疾患用剤	セキナリンDS小児用0.1% (東和薬品)	ツロブテロール塩酸塩	0.5g	外観	白色の顆粒状	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	97.9	98.3	97.5
・持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤 アレルギー性疾患治療剤	ジルテックドライシロップ1.25% (ユーシービージャパン—第一三共)	セチリジン塩酸塩	0.4g	外観	白色～微灰白色	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	95.7	98.0	97.3
アレルギー性疾患治療剤	オキサトローブDS小児用2% (東和薬品)	オキサトミド	0.75g	外観	白色の細粒状	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	98.2	98.0	96.9
治療剤、肥厚性瘢痕治療剤・アレルギー性疾患	リザベンドライシロップ5% (キッセイ薬品工業)	トラニラスト	1.5g	外観	淡黄色の顆粒	淡緑白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	95.6	100.1	98.2

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
↓ 気管支喘息治療剤 ↑ ロイコトリエン受容体拮抗剤	برانلکاست DS10%「トローワ」 (東和薬品)	برانلکاست水和物	1.0g	外観	白色～微黄色の顆粒	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.8	98.2	97.0
↑ 持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー疾患治療剤 ↓	クラリチンドライシロップ1% (シェリング・プラウー塩野義)	ロラタジン	0.5g	外観	白色の粉末を含む粒子	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.8	97.9	96.8
マクロライド系抗生物質製剤	クラリスロマイシンDS小児用10%「トローワ」 (旧販売名：リクモースドライシロップ小児用10%) (東和薬品)	クラリスロマイシン	1.5g	外観	白色～帯黄白色の粉末	白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.6	98.2	96.6
経口用セフェム系抗生物質製剤	バナンドライシロップ5% (第一三共)	セフポドキシムプロキセチル	1.8g	外観	赤みのだいたい色～だいたい色の粉末	淡だいたい白色の顆粒状の粉末	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	99.1	98.8	97.5

*:製品の添付文書情報より記載

2. 液体製剤との配合

分類	配 合 薬			配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 ^{*1} (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー性 疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩DS 小児用1%「トーワ」 (東和薬品)	エピナスチン 塩酸塩	10mL ^{*2}	外観	白色～帯黄白色の顆粒状の粉末	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.9	99.1	97.3
気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」 (旧販売名：メチスタシロップ小児用5%) (東和薬品)	L-カルボシステイン	9mL ^{*3}	外観	褐色の液	淡黄褐色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	98.3	97.6	95.4
鎮咳去痰剤	プロチンシロップ3.3% (第一三共)	桜皮エキス	2mL ^{*3}	外観	暗赤褐色の液	暗赤褐色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	95.5	99.4	97.0
鎮咳剤	アスピリンシロップ0.5% (田辺三菱製薬)	チベピジンヒベンズ酸塩	3mL ^{*3}	外観	白色～淡黄灰白色の懸濁液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	100.8	100.5	99.6
気管支拡張剤系	テオドールシロップ2% (田辺三菱製薬)	テオフィリン	6mL ^{*3}	外観	白色の粉末状又は粒状	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	101.4	100.4	97.2
抗アレルギー剤	ペリアクチンシロップ0.04% (日医工)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	3mL ^{*3}	外観	無色～微黄色澄明の液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
				流動性		—	変化なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	101.3	100.2	98.2

*1: 製品の添付文書情報より記載

*2: 精製水に懸濁

*3: 配合薬を加えた後、精製水を加えて全量を10mLとした

3. 飲食物との配合

分類	配 合 物		配 合 結 果				
	品 名 (メーカー)	配合量		配合直後	1日後 (室温)	1日後 (5℃)	3日後 (5℃)
飲 料	天然水 奥大山 (サントリー)	20mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.0	95.9	94.4
	ポカリスエット (大塚製薬)		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	98.7	95.4	97.3
	天然ミネラル麦茶 (伊藤園)		外観	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	101.7	101.5	100.9
	Dole100%リンゴジュース (日本ミルクコミュニティ)		外観	淡黄白色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	103.4	101.7	101.9
	Dole100%オレンジジュース (日本ミルクコミュニティ)		外観	黄色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.1	98.3	101.3
	ミルクココア (森永乳業)		外観	帯白赤褐色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	102.5	98.7	100.8
おいしい牛乳 (明治乳業)	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左		
	残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	99.1		
ヤクルト (ヤクルト)	外観	帯赤黄白色の懸濁液	同左	同左	同左		
	残存率 (%)	100.0	101.0	100.2	101.6		
食 品	HERSHEY'S CHOCOLATE SYRUP (リードオフジャパン)	小さじ 2～3杯	外観	白色の粒子と暗褐色の 液とが混在	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	98.7	98.8	98.1
	ハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツジャパン)		外観	淡黄白色の液	—	淡黄白色 の液	同左
			残存率 (%)	100.0	—	102.5	102.8
	北海道十勝ヨーグルト (明治乳業)		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	98.9	97.6	102.8
	BIGプッチンプリン (東北グリコ乳業)		外観	淡黄白色の混合物	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.5	99.0
フルーツゼリー (森永乳業)	外観	白色の粒子と紫色のゼリー の固体とが混在	同左	同左	同左		
	残存率 (%)	100.0	100.1	100.3	99.1		

試験日：2018 年 3 月

■方法

(1) 配合方法

本剤に薬剤または飲料を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 各薬剤との配合

成行き温湿度、室内散光下

以下の配合薬剤については遮光

- ・ メイアクト MS 小児用細粒 10%
- ・ セフジトレンピボキシル細粒小児用 10% 「トーフ」
- ・ メプチンドライシロップ 0.005%
- ・ フロモックス小児用細粒 100mg
- ・ セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「トーフ」
- ・ セフゾン細粒小児用 10%
- ・ セフジニル細粒小児用 10% 「トーフ」

2) 飲料との配合

保存条件①

室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：透明のガラス製気密容器

保存条件②

遮光、冷蔵

保存容器：透明のガラス製気密容器をアルミ箔で覆った

(3) 試験方法

1) 外観

目視にて外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認

2) 流動性（薬剤のみ）

目視にて流動性の確認

3) pH（飲料のみ）

日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定した

4) 含量（残存率）

液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

1) 薬剤との配合

配合前、配合直後、1 日後、3 日後及び 7 日後 計 4 時点

2) 飲料との配合

保存条件①

測定時点：配合直後及び1日後 計2時点

保存条件②

測定時点：配合直後，1日後及び3日後 計3時点

なお配合直後は保存条件①と兼ねた

(5) 測定回数

各試験1回 (n=1)

■結果

(1) 薬剤との配合

配合薬剤及び配合量

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の 配合量(g)	配合薬剤の 配合量
ビオフェルミン R 散	耐性乳酸菌製剤	武田薬品工業	0.5	0.98
カロナール細粒 20%	アセトアミノフェン	あゆみ製薬	0.5	2.25
アセトアミノフェン細粒 20% 「トール」	アセトアミノフェン	東和薬品	0.5	2.25
メイアクト MS 小児用 細粒 10%	セフジトレンピボ キシル	Meiji Seika ファルマ	0.5	1.35
セフジトレンピボキシル 細粒小児用 10%「トール」	セフジトレンピボ キシル	東和薬品	0.5	1.35
メプチンドライシロップ 0.005%	プロカテロール塩酸塩 水和物	大塚製薬	0.5	0.75
ミヤ BM 細粒	酪酸菌製剤	ミヤリサン 製薬	0.5	0.49
トランサミン散 50%	トラネキサム酸	第一三共	0.5	0.49
ワイドシリン細粒 20%	アモキシシリン水和物	Meiji Seika ファルマ	0.5	1.50
ペリアクチン散 1%	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	日医工	0.5	0.13
フロモックス小児用細粒 100mg	セフカペンピボキシル 塩酸塩水和物	塩野義製薬	0.5	1.35
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒小児用 10%「トール」	セフカペンピボキシル 塩酸塩水和物	東和薬品	0.5	1.35
ビオフェルミン配合散	ラクトミン	武田薬品工業	0.5	0.98
タミフルドライシロップ 3%	オセルタミビル リン酸塩	中外製薬	0.5	2.00
オゼックス細粒小児用 15%	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	富山化学工業	0.5	1.20
トスフロキサシントシル 酸塩細粒小児用 15%「トール」	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	東和薬品	0.5	1.20

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の 配合量(g)	配合薬剤の 配合量
セフゾン細粒小児用 10%	セフジニル	アステラス 製薬	0.5	1.35
セフジニル細粒小児用 10% 「トーワ」	セフジニル	東和薬品	0.5	1.35
ラックビー微粒 N	ビフィズス菌製剤	興和創薬	0.5	0.98
テルギン G ドライ シロップ 0.1%	クレマスチン フマル酸塩	マルホ	0.5	0.50
ジスロマック細粒 小児用 10%	アジスロマイシン 水和物	ファイザー	0.5	1.50
アジスロマイシン細粒 小児用 10%「トーワ」	アジスロマイシン 水和物	東和薬品	0.5	1.50
アレロック顆粒 0.5%	オロパタジン塩酸塩	協和発酵 キリン	0.5	1.00
オロパタジン塩酸塩 顆粒 0.5%「トーワ」	オロパタジン塩酸塩	東和薬品	0.5	1.00
メジコン散 10%	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物	塩野義製薬	0.5	0.05
デキストロメトर्फアン臭化 水素酸塩散 10%「トーワ」	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物	東和薬品	0.5	0.05
ナウゼリンドライ シロップ 1%	ドンペリドン	協和発酵 キリン	0.5	1.50

薬剤との配合試験結果

試験日：2018 年 3 月

分類	検体	測定項目	測定時点
			配合前
アレルギー性疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」のみ	外観	無色澄明な液でわずかに粘性があった。
		流動性	-
		含量(%)	102.4
		残存率(%)	-

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
耐性乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン R 散	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末状の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.3	101.5	102.4	102.0
		残存率(%)	100.0	99.2	100.1	99.7
解熱鎮痛剤	カロナール細粒 20%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡橙色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	100.1	101.6	101.3	102.2
		残存率(%)	100.0	101.5	101.2	102.1
解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡橙色の細粒の混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	100.5	102.0	102.2	102.1
		残存率(%)	100.0	101.5	101.7	101.6
経口用セフェム系抗生物質製剤	メイアクト MS 小児用細粒 10%	外観	白色の顆粒状の粉末とだいたい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	102.0	102.5	102.8
		残存率(%)	100.0	100.0	100.5	100.8

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
経口用セフェム系抗生物質製剤	セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末とだいたい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.8	103.0	103.1	102.9
		残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.1
気管支拡張剤	メプチンドライシロップ 0.005%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.2	101.2	101.9	102.6
		残存率(%)	100.0	99.0	99.7	100.4
生菌製剤	ミヤ BM 細粒	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の細粒剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	100.7	102.5	101.5
		残存率(%)	100.0	98.7	100.5	99.5
抗プラスミン剤	トランサミン散 50%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.9	100.8	101.7	101.0
		残存率(%)	100.0	98.9	99.8	99.1
抗ペニシリン系生物質製剤	ワイドシリン細粒 20%	外観	白色の顆粒状の粉末と桃色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.9	99.1	101.8	103.5
		残存率(%)	100.0	96.3	98.9	100.6
抗アレルギー剤	ペリアクチン散 1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.7	101.4	100.7	101.6
		残存率(%)	100.0	98.7	98.1	98.9

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
系経口用セフェム 抗生物質製剤	フロモックス小児用細粒 100mg	外観	白色の顆粒状の粉末と赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.3	102.6	101.5	102.1
		残存率(%)	100.0	99.3	98.3	98.8
系経口用セフェム 抗生物質製剤	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トローワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粒を含む赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.8	102.5	101.4	102.3
		残存率(%)	100.0	99.7	98.6	99.5
(ラクトミン製剤) 乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン配合散	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	101.5	101.1	101.7
		残存率(%)	100.0	99.8	99.4	100.0
抗インフルエンザウイルス剤	タミフルドライシロップ 3%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の顆粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.4	103.4	101.2	102.3
		残存率(%)	100.0	101.0	98.8	99.9
ニューキノロン系 経口抗菌製剤	オゼックス細粒小児用 15%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.8	102.1	102.6	100.7
		残存率(%)	100.0	100.3	100.8	98.9
ニューキノロン系 経口抗菌製剤	トスフロキサシン トシル酸塩細粒小児用 15% 「トローワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	101.6	101.8	101.3
		残存率(%)	100.0	99.6	99.8	99.3

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
経口用セフェム系 製剤	セフゾン細粒小児用 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.5	103.5	101.9	102.7
		残存率(%)	100.0	101.0	99.4	100.2
経口用セフェム系 抗生物質製剤	セフジニル細粒小児用 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.1	102.8	101.2	101.9
		残存率(%)	100.0	100.7	99.1	99.8
整腸剤	ラックビー微粒 N	外観	白色の顆粒状の粉末と灰黄白色の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.0	100.9	102.5	101.1
		残存率(%)	100.0	98.9	100.5	99.1
抗ヒスタミン剤 持続性	テルギン G ドライシロップ 0.1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.0	102.8	101.3	103.5
		残存率(%)	100.0	99.8	98.3	100.5
15 員環マクロライド系 抗生物質製剤	ジスロマック細粒小児用 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡いだいだい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	101.7	102.4	101.6
		残存率(%)	100.0	100.0	100.7	99.9
15 員環マクロライド系 抗生物質製剤	アジスロマイシン細粒小児用 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡いだいだい色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.3	101.9	101.8	101.3
		残存率(%)	100.0	100.6	100.5	100.0

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー性疾患 治療剤	アレロック 顆粒 0.5%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡黄赤色の顆粒との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.3	102.0	101.5	101.6
		残存率(%)	100.0	100.7	100.2	100.3
アレルギー性疾患 治療剤	オロパタジン 塩酸塩 顆粒 0.5% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粒を含む帯赤褐色の顆粒剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.3	101.1	102.7	102.3
		残存率(%)	100.0	98.8	100.4	100.0
鎮咳剤	メジコン散 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	101.8	101.6	102.3
		残存率(%)	100.0	100.1	99.9	100.6
鎮咳剤	デキストロ メトルファン 臭化水素 酸塩散 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.4	101.7	102.1	102.0
		残存率(%)	100.0	100.3	100.7	100.6
消化管運動改善剤	ナウゼリン ドライ シロップ 1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末を含む微細な粒子との混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.2	99.8	102.2	101.5
		残存率(%)	100.0	98.6	101.0	100.3

(2) 飲食物との配合

配合飲食物及び配合量

飲食物	商品名	販売会社	薬剤の配合量	各配合飲食物の配合量
清涼飲料水	カルピスウォーター	アサヒ飲料	0.5 g	20 mL

各飲食物との配合試験結果

試験日：2018 年 3 月

検 体	保存条件	測定項目	測定時点
			配合前
エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「トローワ」のみ	保存条件①： 室内散光下、 成行き温湿度下	外観	白色の顆粒状の 粉末であった。
		pH	-
		含量(%)	102.7
		残存率(%)	-

配合薬剤	保存条件	測定項目	測定時点		
			配合直後	1 日後	3 日後
カルピスウ ォーター	保存条件①： 室内散光下、 成行き温湿度下	外観	白色の懸濁液で あった。	同左	
		pH	3.73	3.76	
		含量(%)	101.9	102.1	
		残存率 (%)	100.0	100.2	
	保存条件②： 冷蔵、遮光	外観	白色の懸濁液で あった。	同左	白色の懸濁液で 白色の顆粒状の 粉末の沈殿が認 められた。
		pH	3.73	3.75	3.72
		含量(%)	101.9	101.7	102.2
		残存率 (%)	100.0	99.8	100.3

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>