

# アリピプラゾール散 1% 「トーワ」

## 配合変化試験成績



東和薬品株式会社

## 1. 配合変化試験<sup>1)</sup>

### ■目的

アリピプラゾール散 1%「トーワ」の各薬剤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。

### ■方法

#### (1) 配合方法

本剤に配合薬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

成り行き温湿度、600lx～1000lx（テプレノン細粒 10%「トーワ」及びレボトミン顆粒 10%との配合検体は遮光条件）

##### 2) 飲料との配合

成り行き温湿度、室内散光下

#### (3) 試験方法

##### 1) 外観

目視にて外観(色調、形状等)の確認。

##### 2) 流動性

目視にて判断

##### 3) 残存率

液体クロマトグラフィー

##### 4) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

#### (4) 測定時点

##### 1) 各薬剤との配合

配合直後、7 日後、14 日後及び 30 日後の計 4 時点

##### 2) 飲料との配合

配合直後、2 時間後、24 時間後の計 3 時点

#### (5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

■結果

(1) 各薬剤との配合

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	各配合薬剤の 配合量
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	シオエ製薬(株)	2.4g	2 g
リスパダール細粒 1%	リスパリドン	ヤンセンファーマ(株)		0.6 g
リスパリドン細粒 1%「トーワ」	リスパリドン	東和薬品(株)		0.6 g
アキネトン細粒 1%	ビペリデン塩酸塩	大日本住友製薬(株)		0.6 g
ジプレキサ細粒 1%	オランザピン	日本イーライリリー(株)		1 g
オランザピン細粒 1%「トーワ」	オランザピン	東和薬品(株)		1 g
アローゼン顆粒	センナ,センナジツ	(株)ポーラファルマ		2 g
セレニカ R 顆粒 40%	バルプロ酸ナトリウム	興和(株)		3 g
ドグマチール細粒 10%	スルピリド	アステラス製薬(株)		6 g
ベサコリン散 5%	ベタネコール塩化物	エーザイ(株)		1 g
テグレート細粒 50%	カルバマゼピン	田辺三菱製薬(株)		1.2 g
ベンザリン細粒 1%	ニトラゼパム	塩野義製薬(株)		1.5 g
テプレノン細粒 10%「トーワ」	テプレノン	東和薬品(株)		1.5 g
M・M 配合散	サナルミン,ビオチアスターゼ 等	日新製薬(株)		3.9 g
S・M 配合散	タカチアスターゼ,メタケイ酸 アルミン酸マグネシウム 等	第一三共エスファ(株)		3.9 g
デパス細粒 1%	エチゾラム	田辺三菱製薬(株)		0.3 g
メイラックス細粒 1%	ロフラゼブ酸エチル	Meiji Seika ファルマ(株)		0.2 g
リボトリール細粒 0.5%	クロナゼパム	中外製薬(株)		1.2 g
アモキササン細粒 10%	アモキサピン	ファイザー(株)		0.75 g
レボトミン顆粒 10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	田辺三菱製薬(株)		2 g
クエチアピン細粒 50%「トーワ」	クエチアピソフマル酸塩	東和薬品(株)		1.2 g
エピサネート G 配合顆粒	L-グルタミン 等	武田テバファーマ(株)		3 g
セレネース細粒 1%	ハロペリドール	大日本住友製薬(株)		0.6 g
ビオフィェルミン R 散	耐性乳酸菌	ビオフィェルミン製薬(株)		3 g
ビオスリー配合散	ラクトミン,酪酸菌,糖化菌	東亜薬品工業(株)		3 g
パントシン散 20%	パンテチン	第一三共エスファ(株)		3 g
セルシン散 1%	ジアゼパム	武田テバ薬品(株)		2 g
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	塩野義製薬(株)		4.5 g
ロドピン細粒 50%	ゾテピン	アステラス製薬(株)		0.3 g
ピレチア細粒 10%	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	高田製薬(株)	2 g	
タスモリン散 1%	ビペリデン塩酸塩	田辺三菱製薬(株)	0.25 g	
デパケン細粒 40%	バルプロ酸ナトリウム	協和発酵キリン(株)	1.25 g	
ドグマチール細粒 50%	スルピリド	アステラス製薬(株)	0.5 g	
セロクエル細粒 50%	クエチアピソフマル酸塩	アステラス製薬(株)	0.5 g	

各薬剤との配合試験結果

試験日：2017年2月

検体：アリピプラゾール散1%「トーワ」(配合前の含量：101.7%)

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
抗精神病剤	アリピプラゾール散1% 「トーワ」のみ (東和薬品株)	外観	白色の散剤であった.	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.1	102.6	100.9	102.1
		残存率(%)	100.0	100.5	98.8	100.0
制酸剤・緩下剤	重質酸化マグネシウム (シオエ製薬株)	外観	白色の散剤に白色の粒が混ざった混合物であった.	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.3	104.7	102.5	104.2
		残存率(%)	100.0	101.4	99.2	100.9
抗精神病剤	リスパダール細粒1% (ヤンセンファーマ株)	外観	白色の散剤と白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(%)	102.7	103.9	102.8	102.2
		残存率(%)	100.0	101.2	100.1	99.5
抗精神病剤	リスペリドン細粒1% 「トーワ」 (東和薬品株)	外観	白色の散剤と白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(%)	102.5	103.7	102.9	102.8
		残存率(%)	100.0	101.2	100.4	100.3
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒1% (大日本住友製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	104.6	103.8	102.7	102.3
		残存率(%)	100.0	99.2	98.2	97.8

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
双極性障害治療薬・ 抗精神病薬	ジプレキサ細粒1% (日本イーライリリー㈱)	外観	白色の散剤と微黄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(%)	101.3	103.3	102.0	104.5
		残存率(%)	100.0	102.0	100.7	103.2
双極性障害治療薬・ 抗精神病薬	オランザピン細粒1% 「トーワ」 (東和薬品㈱)	外観	白色の散剤と微黄白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(%)	102.8	104.5	101.4	103.9
		残存率(%)	100.0	101.7	98.6	101.1
緩下剤	アローゼン顆粒 (㈱ポーラファルマ)	外観	白色の散剤と茶褐色の顆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(%)	98.7	99.8	98.7	99.5
		残存率(%)	100.0	101.1	100.0	100.8
抗てんかん剤・片頭痛治療剤	セレニカ R 顆粒 40% (興和㈱)	外観	白色の散剤と白色の顆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(%)	99.7	102.7	96.9	100.7
		残存率(%)	100.0	103.0	97.2	101.0
胃・十二指腸潰瘍治療剤・ 抗精神病剤	ドグマチール細粒10% (アステラス製薬㈱)	外観	白色の散剤と白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(%)	101.7	102.7	100.9	100.8
		残存率(%)	100.0	101.0	99.2	99.1
副交感神経亢進剤	ベサコリン散5% (エーザイ㈱)	外観	白色の散剤であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.3	105.0	101.5	102.5
		残存率(%)	100.0	101.6	98.3	99.2

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤	テグレート細粒 50 % (田辺三菱製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	102.6	103.0	104.2	103.3
		残存率(%)	100.0	100.4	101.6	100.7
睡眠誘導剤、抗痙攣剤	ベンザリン細粒 1 % (塩野義製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	102.9	103.7	103.2	104.1
		残存率(%)	100.0	100.8	100.3	101.2
胃炎・胃潰瘍治療剤	テプレノン細粒 10 % 「トロー」 (東和薬品株)	外観	白色の散剤と白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(%)	101.8	103.8	100.9	103.6
		残存率(%)	100.0	102.0	99.1	101.8
総合胃腸薬	M・M 配合散 (日新製薬株)	外観	白色の散剤と灰白色の散剤の混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	100.3	99.6	101.7	101.8
		残存率(%)	100.0	99.3	101.4	101.5
調剤用胃腸薬	S・M 配合散 (第一三共エスファ株)	外観	白色の散剤と淡灰色の粉末の混合物であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.6	100.0	100.9	100.9
		残存率(%)	100.0	98.4	99.3	99.3
精神安定剤	デパス細粒 1 % (田辺三菱製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	104.7	103.7	100.6	102.7
		残存率(%)	100.0	99.0	96.1	98.1

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
持続性心身安定剤	メイラックス細粒 1 % (Meiji Seika ファルマ(株))	外観	白色の散剤と白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(%)	104.5	102.5	101.3	103.4
		残存率(%)	100.0	98.1	96.9	98.9
抗てんかん剤	リボトリール細粒 0.5 % (中外製薬(株))	外観	白色の散剤とうすいだい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(%)	102.9	103.6	102.4	101.5
		残存率(%)	100.0	100.7	99.5	98.6
うつ病・うつ状態治療剤	アモキシサン細粒 10 % (ファイザー(株))	外観	白色の散剤と微黄白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(%)	101.6	103.6	101.6	101.3
		残存率(%)	100.0	102.0	100.0	99.7
精神神経安定剤	レボトミン顆粒 10 % (田辺三菱製薬(株))	外観	白色の散剤と白色の顆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(%)	104.2	103.9	103.7	104.9
		残存率(%)	100.0	99.7	99.5	100.7
抗精神病剤	クエチアピン細粒 50 % 「トーワ」 (東和薬品(株))	外観	白色の散剤と白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(%)	102.4	102.8	101.8	102.6
		残存率(%)	100.0	100.4	99.4	100.2
胃・十二指腸潰瘍 胃炎治療剤	エピサネート G 配合顆粒 (武田テバファーマ(株))	外観	白色の散剤と白色の顆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(%)	101.8	102.2	104.1	104.2
		残存率(%)	100.0	100.4	102.3	102.4

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
抗精神病剤	セレネース細粒1% (大日本住友製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	101.6	102.0	102.1	103.3
		残存率(%)	100.0	100.4	100.5	101.7
耐性乳酸菌整腸剤	ビオフィェルミンR散 (ビオフィェルミン製薬株)	外観	白色の散剤であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	101.7	104.0	102.3	102.4
		残存率(%)	100.0	102.3	100.6	100.7
活性生菌製剤	ビオスリー配合散 (東亜薬品工業株)	外観	白色の散剤であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.3	100.9	99.8	102.5
		残存率(%)	100.0	97.7	96.6	99.2
パンテチン製剤	パントシン散20% (第一三共エスファ株)	外観	白色の散剤であった。	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.5	102.5	102.1	102.9
		残存率(%)	100.0	100.0	99.6	100.4
マイナートランキライザ	セルシン散1% (武田テバ薬品株)	外観	白色の散剤と白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(%)	102.7	102.2	101.5	102.0
		残存率(%)	100.0	99.5	98.8	99.3
精神神経用剤	ウインタミン細粒(10%) (塩野義製薬株)	外観	白色の散剤と白色の細粒の混合物であった。	表層がまばらに淡黄白色の散剤と細粒の混合物であった。	同左	表層がまばらに淡褐色の散剤と細粒の混合物であった。
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	102.5	102.9	103.3	102.5
		残存率(%)	100.0	100.4	100.8	100.0

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
統合失調症治療剤	ロドピン細粒 50 % (アステラス製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	100.9	103.2	101.7	101.2
		残存率(%)	100.0	102.3	100.8	100.3
抗パーキンソン剤 抗ヒスタミン剤	ピレチア細粒 10 % (高田製薬株)	外観	白色の散剤と白色の細粒の混合物であった.	表層がまばらに淡黄白色の散剤と細粒の混合物であった.	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	103.8	102.2	102.1	103.3
		残存率(%)	100.0	98.5	98.4	99.5

試験日：2017年9月

検体：アリピプラゾール散1%「トーワ」(配合前の含量：103.6%)

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点			
			配合直後	7日後	14日後	30日後
抗パーキンソン剤	タスモリン散1% (田辺三菱製薬株)	外観	白色の散剤と白色の細粒状の散剤の混合物であった.	同左	同左	同左
		流動性	良好	変化なし	同左	同左
		含量(%)	104.0	102.5	100.7	101.2
		残存率(%)	100.0	98.6	96.8	97.3
抗てんかん剤・躁状態治療剤・片頭痛治療剤	デパケン細粒40% (協和発酵キリン株)	外観	白色の散剤と白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(%)	101.6	102.0	101.1	100.9
		残存率(%)	100.0	100.4	99.5	99.3
胃・十二指腸潰瘍治療剤・抗精神病剤	ドグマチール細粒50% (アステラス製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	102.3	103.2	100.8	101.7
		残存率(%)	100.0	100.9	98.5	99.4
抗精神病剤	セロクエル細粒50% (アステラス製薬株)	外観	白色の散剤と白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(%)	103.0	101.2	100.8	100.7
		残存率(%)	100.0	98.3	97.9	97.8

## (2) 飲料との配合

### 飲料との配合試験結果

配合飲食物 (製剤量：飲料量)	測定項目	測定時点		
		配合直後	2 時間後	24 時間後
水道水 (3g：20mL)	外観	振り混ぜると泡立ち，表層に泡がしばらく残る．泡の下は白色の懸濁した液であった．	下層部分に白色の沈殿があり，その上は白色に懸濁した液であった．	上層部分は澄明に近く，中層部分は白色の懸濁液で下層部分に白色の沈殿があった．
	pH	6.39	6.52	6.50
	再分散性 (回数)	—	悪 (10 回)	悪 (10 回)
	含量 (%)	105.0	—	104.8
	残存率 (%)	100.0	—	99.8

## 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>