

## アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」の配合変化試験に関わる資料

吉富薬品株式会社  
ニプロ E S ファーマ株式会社

アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」と混合して服用すると考えられる 64 種類の製剤との配合変化試験を実施した（製品名は 2017 年 4 月現在）。

### 1. 試験製剤の名称及びロット番号

アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」（ロット番号：P-01）

### 2. 試験方法

#### 1) 配合方法：

アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」の 1 回投与量（1.2 g）に配合薬剤の 1 回投与量を配合し、セロファンポリエチレン分包紙に分包した。

また、比較対象として、本剤のみ分包したものと分包紙のみを準備した。

#### 2) 試験項目は、性状（外観）及び質量変動率とした。

#### 3) 各試験項目における試料数は、以下のとおりとした。

試験項目	試料数	
	アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」との配合品	分包紙のみ
性状（外観）	3	—
質量変動率	3	3

#### 4) 試験方法：

① 性状；質量変動率を測定した分包紙から配合品を白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、外観及び色調を観察した。

② 質量変動率；分包紙のみ又は配合品を分包した分包紙の質量（以下、検体の質量）を精密に量り、以下の式に従って質量変動率を算出した。

$$\text{質量変動率(\%)} = \left( \frac{[\text{保存後の検体の質量(g)} - \text{開始時(保存前)の検体の質量(g)}]}{\text{開始時(保存前)の検体の質量(g)}} \right) \times 100$$

### 3. 試験条件

試験検体は、以下の条件で保存されたものを用いた。

保存条件：75%RH±5%RH／25℃±2℃

測定時期：開始時、7、15、30、45、60 日後

保存形態：セロファンポリエチレン分包紙

#### 4. 試験結果

試験結果を表 1 に示す。

外観及び色の表現で、白色の薬剤同士の場合、散剤と細粒剤あるいは顆粒剤とを混ぜ合わせたものの表現は剤形表現が不明確なため、白色の粉末とし、質量変動率は繰り返し 3 回の平均値を記載した。

表1 アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」の配合変化試験 結果一覧表 (1/5)

保存条件：75%RH±5%RH/25℃±2℃

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
	アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」単剤	1.2	性状	白色の散剤	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.20	2.41	1.52	2.02	1.00
第二世代 抗精神病薬	ジプレキサ細粒1%#	1	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.61	1.54	1.28	1.20	0.69
	オランザピン細粒1%「ヨシトミ」#	1	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.43	1.60	1.21	1.19	0.81
	オランザピン細粒1%「ニプロ」#	1	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.61	1.48	1.38	1.34	0.76
	セロクエル細粒50%#	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.90	2.02	1.88	1.99	1.10
	クエチアピン細粒50%「ヨシトミ」#	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.55	1.85	1.59	1.53	0.61
	リスパダール細粒1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.84	1.83	1.49	1.38	0.68
	リスペリドン細粒1%「ヨシトミ」#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.54	1.49	1.33	1.08	0.66
	リスペリドン細粒1%「NP」#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.84	1.60	1.54	1.40	0.81
	ロナセン散2%#	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.73	1.86	1.67	1.64	0.64
第一世代 抗精神病薬	インプロメン細粒1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.26	2.13	1.93	1.84	1.08
	ウインタミン細粒(10%)#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.36	2.51	2.19	2.21	1.83
	クレミン顆粒10%#	0.25	性状	白色の粉末	—	—	—	—	僅かに着色あり
			質量変動率(%)		1.94	1.96	1.59	1.58	1.01
	クロフェクトン顆粒10%#	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.70	1.55	1.43	1.40	0.69
	セレネース細粒1%#	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.87	1.91	1.53	1.66	0.86
	ドグマチール細粒10%#	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.39	1.46	1.15	1.15	0.55

#：併用注意

性状：繰り返し3回とも同じ結果であった。

—：何ら変化を認めない。

表1 アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」の配合変化試験 結果一覧表 (2/5)

保存条件：75%RH±5%RH/25℃±2℃

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
第一世代 抗精神病薬	トロペロン細粒 1% #	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.82	2.06	1.67	1.66	0.86
	ピーゼットシー散 1% #	2.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.08	2.30	2.20	2.26	1.89
	フルメジン散 0.2% #	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.63	1.67	1.21	1.42	0.62
	リントン細粒 1% #	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.50	1.39	1.01	1.00	0.25
	レボトミン顆粒 10% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.22	1.40	1.16	1.18	0.61
	レボトミン散 10% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.61	1.62	1.44	1.40	1.03
	ロドピン細粒 10% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.52	1.60	1.47	1.46	0.79
ロンゾピロン細粒 10% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.62	1.65	1.48	1.33	1.04	
抗パーキンソン病薬	アキネトン細粒 1% #	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.11	1.79	1.51	1.63	0.92
	タスモリン散 1% #	0.3	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		3.21	2.93	2.81	2.89	1.92
	アーテン散1% #	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.21	1.85	1.62	1.75	1.00
	シンメトレル細粒 10%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.84	1.60	1.45	1.40	0.71
	ドブス細粒20%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		3.07	3.09	2.98	2.91	2.24
ヒベルナ散10% #	0.75	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.65	1.75	1.43	1.44	0.74	
ピレチア細粒 10% #	0.75	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.82	1.96	1.77	1.79	1.30	

#：併用注意

性状：繰り返し3回とも同じ結果であった。

—：何ら変化を認めない。

表1 アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」の配合変化試験 結果一覧表 (3/5)

保存条件：75%RH±5%RH/25℃±2℃

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
抗不安薬	グラダキシシ細粒10%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.74	2.37	1.52	1.62	1.27
	コントロール散10% #	0.2	性状	白色の散剤と淡黄白色の細粒状散剤の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.08	2.14	1.77	1.49	1.19
	セパゾン散1% #	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.97	2.10	1.68	1.40	0.99
	セルシン散1% #	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.16	2.06	1.82	1.64	1.12
	セレナル散10% #	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	僅かに着色あり
			質量変動率(%)		1.81	2.05	1.59	1.42	0.93
	デパス細粒1% #	0.1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		0.98	1.64	1.69	1.59	1.15
リーゼ顆粒10% #	0.1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.03	2.27	1.63	1.43	0.95	
レキソタン細粒1% #	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.36	2.27	1.78	1.75	1.29	
睡眠薬・鎮静薬	イソミタル原末 #	0.2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.14	2.19	1.27	1.77	1.43
	フェノバル散10% #	1	性状	白色の散剤と淡紅色の散剤の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.52	1.38	0.86	1.23	0.98
	プロバリン原末 #	0.5	性状	白色の粉末と結晶の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.82	1.87	1.07	1.45	1.19
	プロモバレリル尿素原末「マルイシ」 #	0.5	性状	白色の粉末と結晶の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.86	1.92	1.08	1.62	1.18
	ベンザリン細粒1% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	僅かに着色あり
			質量変動率(%)		1.95	2.10	1.60	1.66	1.47
	ユーロジン散1% #	0.4	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)	—	2.09	2.24	1.39	1.89	1.33

#：併用注意

性状：繰り返し3回とも同じ結果であった。

—：何ら変化を認めない。

表1 アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」の配合変化試験 結果一覧表 (4/5)

保存条件：75%RH±5%RH/25℃±2℃

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
抗てんかん薬	アレビアチン散 10% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.15	2.19	1.77	1.88	1.56
	セレニカ R 顆粒 40% #	1	性状	白色の粉末	—	—	—	凝集あり	凝集あり
			質量変動率(%)		2.78	4.76	6.78	8.74	9.30
	テグレート細粒 50% #	0.6	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		3.05	3.22	2.49	2.57	2.20
	デパケン細粒 20% #	2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		5.46	7.40	8.09	8.88	8.66
	ランドセン細粒 0.5% #	0.4	性状	白色の散剤と薄橙色の細粒の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.23	2.36	1.46	2.02	1.67
消化管薬	S・M 配合散	1.3	性状	灰褐色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.03	2.37	1.75	2.09	1.73
	アズレミン配合細粒	0.67	性状	白色の散剤と淡青色の散剤の混在	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.80	1.78	1.40	1.55	1.01
	アルサルミン細粒 90%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		4.59	5.19	5.20	5.22	4.69
	アローゼン顆粒	0.5	性状	白色の散剤と茶褐色の顆粒の混在	—	—	僅かに着色あり	着色あり	着色あり
			質量変動率(%)		4.11	4.73	4.21	4.28	4.03
	酸化マグネシウム「NP」原末	0.67	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		2.16	3.29	4.44	5.29	5.31
	タガメット細粒 20%	2	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		1.26	1.21	0.98	1.08	0.77
	タンニン酸アルブミン原末「マルイシ」	1	性状	淡褐色の粉末	—	—	—	—	—
			質量変動率(%)		4.80	5.58	5.26	5.48	5.25
ノイエル細粒 40%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		2.29	2.31	1.63	1.96	1.48	
ビオフェルミンR散	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		4.65	5.16	4.70	3.93	4.72	
マーズレン S 配合顆粒	0.67	性状	白色の散剤と青みを帯びた顆粒の混在	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		1.78	1.56	1.36	1.34	0.96	
ムコスタ顆粒 20%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
		質量変動率(%)		2.70	2.79	2.13	2.42	2.04	

#：併用注意

性状：繰り返し3回とも同じ結果であった。

—：何ら変化を認めない。

表1 アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」の配合変化試験 結果一覧表 (5/5)

保存条件：75%RH±5%RH/25°C±2°C

薬効	配合薬剤	配合量 (g)	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日	
ビタミン薬	調剤用パンビタン末	1	性状	白色の散剤と橙黄色粉末の混在	—	—	—	—	僅かに褐色の変色物を含む	
			質量変動率(%)		1.54	1.55	0.93	1.16	0.97	
	パントシン散 20%	1	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
			質量変動率(%)		3.35	3.83	3.35	3.55	3.08	
	ビタメジン配合散	1	性状	淡紅色の粉末	—	—	—	—	—	
			質量変動率(%)		1.64	1.97	1.35	1.56	1.33	
	ユベラ顆粒 20%	0.5	性状	白色の粉末	—	—	—	—	—	
			質量変動率(%)		1.28	2.00	1.37	1.42	1.22	
	分包紙のみ			質量変動率(%)		4.48	5.44	2.41	4.45	2.00

性状：繰り返し3回とも同じ結果であった。 —：何ら変化を認めない。

## 5. 考察

性状において変化のあったアリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」の配合品は、クレミン顆粒 10% (60日後：僅かに着色あり)、セレナール散 10% (60日後：僅かに着色あり)、ベンザリン細粒 1% (60日後：僅かに着色あり)、セレニカ R 顆粒 40% (45・60日後：凝集あり)、アローゼン顆粒 (30日後：僅かに着色あり、45・60日後：着色あり) 及び調剤用パンビタン末 (60日後：僅かに褐色の変色物を含む) であった。

(2017年10月改訂)