

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」の配合変化試験に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

試験方法: 本剤2.5mLまたは5mLに配合薬または飲食物を加えて混合し、検体とした。
混合後の検体は、室内散光下・室温で保存した。

検 体: ドネペジル塩酸塩内用液5mg「タナベ」(1包2.5mL) / 同内用液10mg「タナベ」(1包5mL)

測定項目		測定方法	測定時期
性状	外観(色調)	室内散光下、目視	配合直後、2時間後、4時間後及び24時間後
	におい	官能評価	
pH		pH測定法	
含量(残存率)		液体クロマトグラフィー	

1. 液体製剤との配合 (試験実施年月: 2012年3月・^S2013年8月)

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	外観	配合前* (配合薬)	配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
抗てんかん剤	ザロンチンシロップ5% (第一三共)	エトスクシミド	本剤: 2.5mL 配合薬: 10mL	外観	だいたい色〜だいたい赤色透明の粘性の液	帯黄赤色の澄明な液	同左	同左	同左
				におい	芳香	特異な芳香	同左	同左	同左
				pH	—	5.6	5.6	5.6	5.5
				残存率 (%)	—	100.0	100.0	99.3	99.0
	デパケンシロップ5% (協和発酵キリン)	バルプロ酸ナトリウム	本剤: 2.5mL 配合薬: 10mL	外観	赤色透明	赤桃色の懸濁液	同左	同左	同左
				におい	パイナップル臭	パイナップル様のにおい	同左	同左	同左
				pH	7.0〜7.8	6.7	6.7	6.8	6.6
				残存率 (%)	—	100.0	101.2	100.7	100.5
	ガバペンシロップ5% (ファイザー)	ガバペンチン	本剤: 2.5mL 配合薬: 10mL	外観	無色〜微黄色透明の液	無色の澄明な液	同左	同左	同左
				におい	芳香	イチゴ様のにおい	同左	同左	同左
				pH	5.8〜7.8	6.2	6.1	6.2	6.1
				残存率 (%)	—	100.0	99.1	99.9	99.3

*: 製品の添付文書情報より記載

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	2時間後	4時間後	24時間後	
催眠鎮静剤・抗不安剤	セルシン シロップ0.1% (武田テバ薬品 =武田)	ジアゼ パム	本剤： 2.5mL 配合薬： 5mL	外観	無色澄明の シロップ液	無色の 澄明な液	同左	同左	同左	
				におい	果実様の 芳香	果実様の 芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	—	5.4	5.4	5.4	5.3	
				残存率 (%)	—	100.0	99.6	97.9	99.4	
	フェノバル エリキシル0.4% (藤永一 第一三共)	フェノ バルビ タール ^注	本剤： 2.5mL 配合薬： 10mL	外観	桃紅色 澄明な液	桃紅色の 澄明な液	同左	同左	同左	
				におい	芳香	イチゴシロップ 様の芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	—	4.3	4.3	4.3	4.3	
				残存率 (%)	—	100.0	100.4	99.5	100.1	
	トリクロ リール シロップ10% (アルフレッサ ファーマ)	トリクロホス ナトリウム	本剤： 2.5mL 配合薬： 10mL	外観	橙色澄明	橙色の 澄明な液	同左	同左	同左	
				におい	バニリン様の におい	バニラ様の におい	同左	同左	同左	同左
				pH	6.0～6.5	6.1	6.1	6.2	6.0	
				残存率 (%)	—	100.0	99.6	98.5	98.2	
精神神経用剤	ニュー レプチル 内服液1% (高田)	プロペリ シアジン	本剤： 2.5mL 配合薬： 3mL	外観	帯緑黄色 澄明の液	黄色の 澄明な液	同左	同左	同左	
				におい	—	わずかに 特異な芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	3.0～4.5	3.9	3.9	3.9	3.9	
				残存率 (%)	—	100.0	101.2	100.1	100.6	
	セレネース 内服液0.2% (大日本住友)	ハロペリ ドール	本剤： 2.5mL 配合薬： 3mL	外観	無色ほとんど 澄明の液	無色の 澄明な液	同左	同左	同左	
				におい	—	無し	同左	同左	同左	同左
				pH	約3.5	3.5	3.5	3.6	3.6	
				残存率 (%)	—	100.0	100.1	100.2	99.2	
	リスベリドン 内服液1mg/mL 「トーフ」 (東和薬品)	リスベリドン	本剤： 2.5mL 配合薬： 3mL	外観	無色澄明の 液	無色の 澄明な液	同左	同左	同左	
				におい	—	無し	同左	同左	同左	同左
				pH	2.0～4.0	3.5	3.5	3.5	3.4	
				残存率 (%)	—	100.0	100.2	100.4	100.4	

*: 製品の添付文書情報より記載

注) 併用に注意する薬剤

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	2時間後	4時間後	24時間後
精神神経用剤	§リスベリドン 内用液1mg/mL 「ヨシトミ」 (同仁＝田辺三 菱＝吉富薬品)	リスベリドン	本剤： 5mL 配合薬： 6mL	外観	無色透明な 液	無色の 澄明な液	同左	同左	同左
				におい	無し	無し	同左	同左	同左
				pH	2.0～3.0	2.9	2.9	2.9	2.9
				残存率 (%)	—	100.0	98.4	100.2	100.5
	エビリファイ 内用液0.1% (EN大塚＝大塚 工場＝大塚製 薬)	アリピプラ ゾール	本剤： 2.5mL 配合薬： 12mL	外観	無色澄明の 液	無色の 澄明な液	同左	同左	同左
				におい	芳香	特異な芳香	同左	同左	同左
				pH	2.7～3.5	3.3	3.3	3.3	3.2
				残存率 (%)	—	100.0	100.5	99.4	101.3

*: 製品の添付文書情報より記載

2. 経腸成分栄養剤との配合(試験実施年月:2012年3月)

分類	配合物		配合結果					
	品名 (メーカー)	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
たん白アミノ酸製剤	エンシュア・リキッド (バニラ) (アボットジャパン)	本剤： 2.5mL 配合物： 20cc	外観	淡褐色の 懸濁液	帯白淡褐色の 懸濁液	同左	同左	同左
			におい	特有の芳香	特異な芳香	同左	同左	同左
			pH	約6.6	6.3	6.4	6.4	6.3
			残存率 (%)	—	100.0	99.6	98.5	99.0
	ラコールNF配合 経腸用液 (ミルクプレーパー) (大塚製薬)	本剤： 2.5mL 配合物： 20cc	外観	微茶白色の 乳液	帯白褐色の 懸濁液	同左	同左	同左
			におい	特有の香り	特異な芳香	同左	同左	同左
			pH	6.0～7.2	6.4	6.4	6.4	6.4
			残存率 (%)	—	100.0	99.7	99.7	98.1

*: 製品の添付文書情報より記載

3. 飲食物との配合(試験実施年月:2012年3月・^S2013年8月)

分類	配 合 物		配 合 結 果				
	品 名 (メーカー)	配合量		配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
飲 料	天然水 (サントリーフーズ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
			におい	無し	同左	同左	同左
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1
			残存率 (%)	100.0	99.4	100.1	100.5
	お〜いお茶 (伊藤園)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	帯黄微緑色の懸濁液	微黄色澄明の液、上層及び下層に暗黄緑色の析出物が浮遊していた	微黄色澄明の液、下層に暗黄緑色の析出物が沈殿していた	同左
			におい	緑茶のにおい	同左	同左	同左
			pH	5.7	5.8	5.8	6.0
			残存率 (%)	100.0	99.2	98.7	99.2
	^S 健康ミネラルむぎ茶 (伊藤園)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	暗い灰みの黄赤色の澄明な液	同左	同左	同左
			におい	麦茶のにおい	同左	同左	同左
			pH	6.4	6.5	6.6	6.7
			残存率 (%)	100.0	95.8	99.3	99.5
	午後の紅茶 (ストレート) (麒麟ビバレッジ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	褐色の懸濁液	黄褐色澄明の液、上層及び下層に褐色の析出物が浮遊していた	黄褐色澄明の液、下層に褐色の析出物が沈殿していた	同左
			におい	紅茶のにおい	同左	同左	同左
			pH	5.0	4.9	4.9	4.8
			残存率 (%)	100.0	99.6	100.0	100.6
	^S サントリー烏龍茶 (サントリーフーズ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	暗い灰みの黄赤色の澄明な液	明るい灰みの黄赤色の澄明な液で、暗い灰みの黄赤色の浮遊物があった	明るい灰みの黄赤色の澄明な液で、暗い灰みの黄赤色の沈殿があった	同左
			におい	烏龍茶のにおい	同左	同左	同左
			pH	5.7	5.7	5.7	5.7
		本剤： 5mL 配合物： 40mL	残存率 (%)	100.0	99.5	99.5	100.2
ポカリスエット (大塚製薬)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	わずかに白色に懸濁した液	同左	同左	同左	
		におい	グレープフルーツ様のにおい	同左	同左	同左	
		pH	3.7	3.7	3.6	3.7	
		残存率 (%)	100.0	100.5	100.0	100.8	

分類	配合物#		配合結果				
	品名 (メーカー)	配合量		配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
飲料	^S なっちゃん オレンジ (サントリーフーズ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	あざやかな黄赤色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	オレンジよのにおい	同左	同左	同左
			pH	3.6	3.6	3.6	3.6
			残存率 (%)	100.0	97.3	100.5	100.3
	^S なっちゃん りんご (サントリーフーズ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	微黄色のわずかに懸濁した液	同左	同左	同左
			におい	りんごよのにおい	同左	同左	同左
			pH	3.5	3.5	3.5	3.5
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.9	100.2
	野菜生活 (カゴメ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	橙色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	野菜ジュースのにおい	同左	同左	同左
			pH	4.1	4.0	4.0	4.0
			残存率 (%)	100.0	99.9	98.0	100.3
	ウイダーinゼリー (森永製菓)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	微黄色でわずかに懸濁した液	同左	同左	同左
			におい	マスカットのにおい	同左	同左	同左
			pH	3.8	3.8	3.8	3.8
			残存率 (%)	100.0	102.0	101.0	101.4
	明治おいしい牛乳 (明治)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	牛乳のにおい	同左	同左	同左
			pH	6.4	6.5	6.4	6.5
			残存率 (%)	100.0	99.5	99.0	98.9
	ヤクルト (ヤクルト)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	橙白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	ヤクルトのにおい	同左	同左	同左
			pH	3.7	3.7	3.7	3.7
			残存率 (%)	100.0	100.7	99.9	100.1
	^S ネスカフェ ゴールドブレンド# (ネスレ日本)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	暗褐色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	コーヒーのにおい	同左	同左	同左
			pH	4.9	4.8	4.7	4.8
			残存率 (%)	100.0	100.1	99.5	100.5

#: 室温とした飲料に本剤を配合

分類	配合物		配合結果				
	品名 (メーカー)	配合量		配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
食 品	あさげ# (永谷園)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	帯白褐色の懸濁液、みそ汁由来の浮遊物があった	橙色の懸濁液、みそ汁由来の沈殿物があった	同左	同左
			におい	みそのにおい	同左	同左	同左
			pH	5.6	5.5	5.6	5.5
			残存率 (%)	100.0	101.5	101.2	102.6
	十勝ヨーグルト (明治)	本剤： 2.5mL 配合物： 20mL	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	ヨーグルトのにおい	同左	同左	同左
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
			残存率 (%)	100.0	101.9	97.9	97.8
	S味の素KKおかゆ 白がゆ# (味の素)	本剤： 2.5mL 配合物： 20cc	外観	白色の懸濁液の中に米粒が混濁していた	同左	同左	同左
			におい	おかゆのにおい	同左	同左	同左
			pH	6.1	6.2	6.3	6.3
			残存率 (%)	100.0	98.2	98.7	98.8
	SBig プッチンプリン (グリコ乳業 現;江崎グリコ)	本剤： 2.5mL 配合物： 20cc	外観	黄白色の粘稠な懸濁液	同左	同左	同左
			におい	プリンのにおい	同左	同左	同左
			pH	6.4	6.4	6.4	6.4
			残存率 (%)	100.0	98.4	98.6	99.8
	Sハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツ ジャパン)	本剤： 2.5mL 配合物： 20cc	外観	微黄白色の懸濁液	同左	同左	同左
			におい	バニラ様のにおい	同左	同左	同左
			pH	6.3	6.3	6.3	6.3
		本剤： 5mL 配合物： 40cc	残存率 (%)	100.0	100.5	98.6	97.4

#: 室温とした食品に本剤を配合

(2019年5月改訂)