

アリピプラゾール散 1%「ニプロ」

配合変化試験

ニプロ株式会社

社内資料

1. 試験目的

アリピプラゾール散 1%「ニプロ」と他剤との一包化による配合時の変化を評価することを目的とした。(製品名、会社名は2017年4月現在)

2. 試験製剤

アリピプラゾール散 1%「ニプロ」(Lot No. P-01、ニプロ株式会社)

3. 配合薬剤

表 1. 配合薬剤一覧 (1/4)

薬剤 No.	製品名	会社名	有効成分名	薬効	配合量 (g)
1	コントロール散 10%#	武田テバ薬品= 武田薬品工業	クロルジアゼポキシド	抗不安薬	0.2
2	セルシン散 1%#	武田テバ薬品= 武田薬品工業	ジアゼパム	抗不安薬	0.5
3	デパス細粒 1%#	田辺三菱製薬= 吉富薬品	エチゾラム	抗不安薬	0.1
4	レキソタン細粒 1%#	中外製薬= エーザイ	ブロマゼパム	抗不安薬	0.5
5	リーゼ顆粒 10%#	田辺三菱製薬= 吉富薬品	クロチアゼパム	抗不安薬	0.1
6	セレナール散 10%#	第一三共	オキサゾラム	抗不安薬	0.2
7	セバゾン散 1%#	第一三共	クロキサゾラム	抗不安薬	0.4
8	ジプレキサ細粒 1%#	日本イーライリ リー	オランザピン	抗精神病薬	1
9	オランザピン細粒 1% 「ニプロ」#	ニプロ	オランザピン	抗精神病薬	1
10	オランザピン細粒 1% 「ヨシトミ」#	田辺三菱製薬= 田辺製薬販売= 吉富薬品	オランザピン	抗精神病薬	1
11	リスパダール細粒 1% #	ヤンセン ファーマ	リスペリドン	抗精神病薬	0.3
12	リスペリドン細粒 1% 「NP」#	ニプロ	リスペリドン	抗精神病薬	0.3
13	リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」#	全星薬品工業= 田辺三菱製薬= 吉富薬品	リスペリドン	抗精神病薬	0.3

: 併用注意

社内資料

表 1. 配合薬剤一覧 (2/4)

薬剤 No.	製品名	会社名	有効成分名	薬効	配合量 (g)
14	インプロメン細粒 1% [#]	ヤンセン ファーマ＝ 田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	ブロムペリドール	抗精神病薬	0.3
15	ウイタミン細粒 (10%) [#]	塩野義製薬＝ 共和薬品	クロルプロマジン フェノールフタリン酸塩	抗精神病薬	1
16	クレミン顆粒 10% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	モサプラミン塩酸塩	抗精神病薬	0.25
17	クロフェクトン 顆粒 10% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	クロカプラミン 塩酸塩水和物	抗精神病薬	0.5
18	セレネース細粒 1% [#]	大日本住友製薬	ハロペリドール	抗精神病薬	0.3
19	リントン細粒 1% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	ハロペリドール	抗精神病薬	0.3
20	ドグマチール細粒 10% [#]	アステラス製薬	スルピリド	抗精神病薬	1
21	レボトミン顆粒 10% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	レボメプロマジン マレイン酸塩	抗精神病薬	1
22	レボトミン散 10% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	レボメプロマジン マレイン酸塩	抗精神病薬	1
23	ロドピン細粒 10% [#]	アステラス製薬	ゾテピン	抗精神病薬	1
24	ロシゾピロン細粒 10% [#]	長生堂製薬＝ 田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	ゾテピン	抗精神病薬	1
25	ピーゼットシー散 1% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	ペルフェナジン フェンジゾ酸塩	抗精神病薬	2.4
26	トロペロン細粒 1% [#]	第一三共＝ 田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	チミペロン	抗精神病薬	0.4
27	フルメジン散 0.2% [#]	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	フルフェナジン マレイン酸塩	抗精神病薬	0.5
28	セロクエル細粒 50% [#]	アステラス製薬	クエチアピルフマル酸塩	抗精神病薬	0.2
29	クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」 [#]	田辺三菱製薬＝ 田辺製薬販売＝ 吉富薬品	クエチアピルフマル酸塩	抗精神病薬	0.2

: 併用注意

社内資料

表 1. 配合薬剤一覧 (3/4)

薬剤 No.	製品名	会社名	有効成分名	薬効	配合量 (g)
30	ロナセン散 2%#	大日本住友製薬	プロナンセリン	抗精神病薬	0.4
31	アキネトン細粒 1%#	大日本住友製薬	ビペリデン塩酸塩	パーキンソン病 薬	0.3
32	タスモリン散 1%#	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	ビペリデン塩酸塩	パーキンソン病 薬	0.3
33	アーテン散 1%#	ファイザー	トリヘキシフェニジル 塩酸塩	パーキンソン病 薬	0.2
34	ドプス細粒 20%	大日本住友製薬	ドロキシドパ	パーキンソン病 薬	1
35	シンメトレル細粒 10%	サンファーマ＝ 田辺三菱製薬	アマンタジン塩酸塩	パーキンソン病 薬	1
36	ヒバルナ散 10%#	田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	ヒベンズ酸プロメタジン	抗ヒスタミン薬	0.75
37	ピレチア細粒 10%#	高田製薬	プロメタジンメチレンジ サリチル酸塩	抗ヒスタミン薬	0.75
38	酸化マグネシウム 「NP」原末	ニプロ	酸化マグネシウム	消化性潰瘍 治療薬	0.67
39	アルサルミン細粒 90%	中外製薬	スクラルファート水和物	消化性潰瘍 治療薬	1
40	タガメット細粒 20%	大日本住友製薬	シメチジン	消化性潰瘍 治療薬	2
41	マーズレン S 配合顆粒	寿製薬＝ EA ファーマ	アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物・ L-グルタミン	消化性潰瘍 治療薬	0.67
42	アズレミン配合細粒	ニプロ	アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物・ L-グルタミン	消化性潰瘍 治療薬	0.67
43	ノイエール細粒 40%	第一三共 エスファ	セトラキサート塩酸塩	消化性潰瘍 治療薬	0.5
44	テグレート細粒 50%#	サンファーマ＝ 田辺三菱製薬	カルバマゼピン	抗てんかん薬	0.6
45	アレビアチン散 10%#	大日本住友製薬	フェニトイン	抗てんかん薬	1

: 併用注意

社内資料

表 1. 配合薬剤一覧 (4/4)

薬剤 No.	製品名	会社名	有効成分名	薬効	配合量 (g)
46	デバケン細粒 20%#	協和発酵キリン	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬	2
47	セレニカ R 顆粒 40%#	興和＝ 田辺三菱製薬＝ 吉富薬品	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬	1
48	ランドセン細粒 0.5%#	大日本住友製薬	クロナゼパム	抗てんかん薬	0.4
49	ムコスタ顆粒 20%	大塚製薬	レバミピド	胃炎胃潰瘍 治療剤	0.5
50	S・M 配合散	第一三共 エスファ	タカジアスターゼ・ 生薬配合剤	健胃消化薬	1.3
51	ビオフィェルミン R 散	ビオフィェルミン ＝武田薬品工業	耐性乳酸菌	乳酸菌整腸剤	1
52	アローゼン顆粒	ポーラファルマ	センナ・センナ実	下剤	0.5
53	タンニン酸アルブミン 原末「マルイシ」	丸石＝ニプロ	タンニン酸アルブミン	腸疾患治療薬 (止しゃ剤)	1
54	ベンザリン細粒 1%#	塩野義製薬＝ 共和薬品	ニトラゼパム	睡眠薬・鎮静薬	1
55	ユーロジン散 1%#	武田テバ薬品＝ 武田薬品工業	エスタゾラム	睡眠薬・鎮静薬	0.4
56	イソミタール原末#	日本新薬	アモバルビタール	睡眠薬・鎮静薬	0.2
57	フェノバル散 10%#	藤永製薬＝ 第一三共	フェノバルビタール	睡眠薬・鎮静薬	1
58	ブロバリル原末#	日本新薬	ブロモバレリル尿素	睡眠薬・鎮静薬	0.5
59	ブロモバレリル尿素 原末「マルイシ」#	丸石＝ニプロ	ブロモバレリル尿素	睡眠薬・鎮静薬	0.5
60	パントシン散 20%	第一三共 エスファ	パンテチン	ビタミン薬	1
61	ビタメジン配合散	第一三共	ベンフォチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	ビタミン薬	1
62	ユベラ顆粒 20%	サンノーバ＝ エーザイ	トコフェロール酢酸 エステル	ビタミン薬	0.5
63	調剤用パンビタン末	武田テバ薬品＝ 武田薬品工業	レチノール・ カルシフェロール配合剤	ビタミン薬	1
64	グランダキシソ細粒 10%	持田製薬	トフィソパム	自律神経作用薬	0.5

: 併用注意

4. 試験操作の実施方法

4-1. 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°C ± 2°C

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

4-2. 試験方法

1) 配合方法：

アリピプラゾール散 1%「ニプロ」の 1 回投与量 (1.2g) 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% 「ニプロ」との配合品	分包紙のみ
性状	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。

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

5. 試験結果

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 2. アリピプラゾール散 1%「ニプロ」の配合変化試験 結果一覧表 (1/4)

	配合薬剤	会社名	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
抗不安薬	アリピプラゾール散 1%「ニプロ」単剤	-	性状	白色の散剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	2.20	2.41	1.52	2.02	1.00
	コントロール散 10%	武田テバ薬品 = 武田薬品工業	性状	白色の散剤と淡黄白色の細粒状散剤の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.08	2.14	1.77	1.49	1.19
	セルシン散 1%	武田テバ薬品 = 武田薬品工業	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.16	2.06	1.82	1.64	1.12
	デパス細粒 1%	田辺三菱製薬 = 吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	0.98	1.64	1.69	1.59	1.15
	レキソタン細粒 1%	中外製薬 = エーザイ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.36	2.27	1.78	1.75	1.29
リーゼ顆粒 10%	田辺三菱製薬 = 吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率(%)	-	1.03	2.27	1.63	1.43	0.95	
セレナール散 10%	第一三共	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	僅かに着色あり	
		質量変動率(%)	-	1.81	2.05	1.59	1.42	0.93	
セパゾン散 1%	第一三共	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率(%)	-	1.97	2.10	1.68	1.40	0.99	
抗精神病薬	ジプレキサ細粒 1%	日本イーライリリー	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.61	1.54	1.28	1.20	0.69
	オランザピン細粒 1%「ニプロ」	ニプロ	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.61	1.48	1.38	1.34	0.76
	オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」	田辺三菱製薬 = 田辺製薬販売 = 吉富薬品	性状	白色の散剤と微黄色の細粒の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.43	1.60	1.21	1.19	0.81
	リスパダール細粒 1%	ヤンセンファーマ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.84	1.83	1.49	1.38	0.68
	リスパリドン細粒 1%「NP」	ニプロ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率(%)	-	1.84	1.60	1.54	1.40	0.81
リスパリドン細粒 1%「ヨシトミ」	全星薬品工業 = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率(%)	-	1.54	1.49	1.33	1.08	0.66	
インプロメン細粒 1%	ヤンセンファーマ = 田辺三菱製薬 = 吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率(%)	-	2.26	2.13	1.93	1.84	1.08	

性状：繰り返し3回ともに同じ結果であった。

社内資料

表 2. アリピプラゾール散 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (2/4)

	配合薬剤	会社名	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
抗精神病薬	ウインタミン細粒 (10%)	塩野義製薬＝共和薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.36	2.51	2.19	2.21	1.83
	クレミン顆粒 10%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	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%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.70	1.55	1.43	1.40	0.69
	セレネース細粒 1%	大日本住友製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.87	1.91	1.53	1.66	0.86
	リントン細粒 1%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.50	1.39	1.01	1.00	0.25
	ドグマチール細粒 10%	アステラス製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.39	1.46	1.15	1.15	0.55
	レボトミン顆粒 10%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.22	1.40	1.16	1.18	0.61
	レボトミン散 10%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.61	1.62	1.44	1.40	1.03
	ロドピン細粒 10%	アステラス製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.52	1.60	1.47	1.46	0.79
	ロシゾピロン細粒 10%	長生堂製薬＝田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.62	1.65	1.48	1.33	1.04
ビーゼットシー散 1%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	2.08	2.30	2.20	2.26	1.89	
トロペロン細粒 1%	第一三共＝田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	1.82	2.06	1.67	1.66	0.86	
フルメジン散 0.2%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	1.63	1.67	1.21	1.42	0.62	
セロクエル細粒 50%	アステラス製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		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」	田辺三菱製薬＝田辺製薬販売＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	1.55	1.85	1.59	1.53	0.61	
ロナセン散 2%	大日本住友製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	1.73	1.86	1.67	1.64	0.64	
パーキンソン病薬	アキネトン細粒 1%	大日本住友製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.11	1.79	1.51	1.63	0.92
	タスモリン散 1%	田辺三菱製薬＝吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	3.21	2.93	2.81	2.89	1.92
	アーテン散 1%	ファイザー	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.21	1.85	1.62	1.75	1.00
	ドプス細粒 20%	大日本住友製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	3.07	3.09	2.98	2.91	2.24
	シンメトレル細粒 10%	サンファーマ＝田辺三菱製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.84	1.60	1.45	1.40	0.71

性状：繰り返し 3 回ともに同じ結果であった。

社内資料

表 2. アリピプラゾール散 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (3/4)

	配合薬剤	会社名	試験項目	開始時	7日	15日	30日	45日	60日
抗ヒスタミン薬	ヒベルナ散 10%	田辺三菱製薬 =吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.65	1.75	1.43	1.44	0.74
	ピレチア細粒 10%	高田製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.82	1.96	1.77	1.79	1.30
消化性潰瘍治療薬	酸化マグネシウム 「NP」 原末	ニプロ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.16	3.29	4.44	5.29	5.31
	アルサルミン細粒 90%	中外製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	4.59	5.19	5.20	5.22	4.69
	タガメット細粒 20%	大日本住友 製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.26	1.21	0.98	1.08	0.77
	マーズレン S 配合顆粒	寿製薬= EA ファーマ	性状	白色の散剤と 青みを帯びた 顆粒の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.78	1.56	1.36	1.34	0.96
	アズレミン配合細粒	ニプロ	性状	白色の散剤と 淡青色の散剤 の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.80	1.78	1.40	1.55	1.01
	ノイエル細粒 40%	第一三共エス ファ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.29	2.31	1.63	1.96	1.48
抗てんかん薬	テグレート細粒 50%	サンファーマ =田辺三菱製 薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	3.05	3.22	2.49	2.57	2.20
	アレピアチン散 10%	大日本住友 製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.15	2.19	1.77	1.88	1.56
	デバケン細粒 20%	協和発酵 キリン	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	5.46	7.40	8.09	8.88	8.66
	セレニカ R 顆粒 40%	興和= 田辺三菱製薬 =吉富薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	凝集有り	凝集有り
			質量変動率 (%)	—	2.78	4.76	6.78	8.74	9.30
	ランドセン細粒 0.5%	大日本住友 製薬	性状	白色の散剤と 薄橙色の細粒 の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.23	2.36	1.46	2.02	1.67
胃炎胃潰瘍治療剤	ムコスタ顆粒 20%	大塚製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.70	2.79	2.13	2.42	2.04
健胃消化薬	S・M 配合散	第一三共 エスファ	性状	灰褐色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.03	2.37	1.75	2.09	1.73
乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン R 散	ビオフェルミン= 武田薬品 工業	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	4.65	5.16	4.70	3.93	4.72

性状：繰り返し 3 回ともに同じ結果であった。

社内資料

表 2. アリピプラゾール散 1% 「ニプロ」 の配合変化試験 結果一覧表 (4/4)

	配合薬剤	会社名	試験項目	開始時	7 日	15 日	30 日	45 日	60 日
下剤	アローゼン顆粒	ポーラ ファルマ	性状	白色の散剤と 茶褐色の顆粒 の混在	変化なし	変化なし	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
腸疾患治療剤 (止しや剤)	タンニン酸アルブミン 原末「マルイシ」	丸石=ニプロ	性状	淡褐色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	4.80	5.58	5.26	5.48	5.25
睡眠薬・鎮静薬	ベンザリン細粒 1%	塩野義製薬=共和薬品	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	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%	武田テバ薬品 =武田薬品工業	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.09	2.24	1.39	1.89	1.33
	イソミタール原末	日本新薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.14	2.19	1.27	1.77	1.43
	フェノバル散 10%	藤永製薬=第一三共	性状	白色の散剤と 淡紅色の散剤 の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.52	1.38	0.86	1.23	0.98
	プロバリン原末	日本新薬	性状	白色の粉末と 結晶の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			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」	丸石=ニプロ	性状	白色の粉末と 結晶の混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	1.86	1.92	1.08	1.62	1.18	
ビタミン薬	パントシン散 20%	第一三共 エスファ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	3.35	3.83	3.35	3.55	3.08
	ビタメジン配合散	第一三共	性状	淡紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	1.64	1.97	1.35	1.56	1.33
ユベラ顆粒 20%	サンノーバ=エーザイ	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		質量変動率 (%)	—	1.28	2.00	1.37	1.42	1.22	
調剤用パンピタン末	武田テバ薬品 =武田薬品工業	性状	白色の散剤と 橙黄色粉末の 混在	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	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	
自律神経作用薬	グランダキシシ細粒 10%	持田製薬	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			質量変動率 (%)	—	2.74	2.37	1.52	1.62	1.27
—	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。

6. 考察

性状において変化のあったアリピプラゾール散 1%「ニプロ」の配合品は、セレナール散 10% (60 日後：僅かに着色あり)、クレミン顆粒 10% (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)、ベンザリン細粒 1% (60 日後：僅かに着色あり) 及び調剤用パンビタン末 (60 日後：僅かに褐色の変色物含む) であった。