

規制区分
 処方箋医薬品
 注意-医師等の処方箋により使用すること

ジョサマイ®ドライシロップ10%
ジョサマイ®ドライシロップ10%
 Josamy® Dry Syrup 10%
 シロップ用ジョサマイシンプロピオン酸エステル

<参考：本剤の色・形状・貯法（添付文書記載値）>
 色・形状：淡紅色の粒状
 貯法：気密容器、室温保存〔開封後は遮光して保存〕

試験条件	温度	R.H.
最悪条件	30°C	75% 92%
中間条件	20°C	75%
	25°C	75%
最良条件	5°C	52%
		59% 75%

ジョサマイドライシロップ10% 配合変化表 <本剤の性状：淡紅色の粒状>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考		
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	3日	7日				10日	14日
ジョサマイドライシロップ(10%)	山之内	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	単味	1.0g/15ml	1.0g/15ml	淡紅色の粒	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	

<112 催眠鎮静剤, 抗不安剤>

[1]有機プロム化合物製剤

プロバリン	日本新薬	プロムフレリル尿素	配合	0.03g	0.8g	[無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 2日後より湿潤(+) 7日後より潮解(++)	
			単味	0.03g				外観									30°C、92%R.H.(7日)で 7日後まで変化なし

<112 催眠鎮静剤, 抗不安剤>

[5]バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤

フェノバル10倍散	藤永 = 三共	フェノバルビタル	配合	0.06g	1.0g	淡紅色の粉末	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	
-----------	---------	----------	----	-------	------	--------	-----------------	----	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	----------------------------------	--

<114 解熱鎮痛消炎剤>

[1]アニリン系製剤

ポントール散50%	三共	メフェナム酸	配合	1.0g	6.0g	[白色～微黄白色の微細な粒を含む粉末(50%)]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±) 14日後よりわずかに湿潤(±)	
-----------	----	--------	----	------	------	--------------------------	-----------------	----	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	---	--

<114 解熱鎮痛消炎剤>

[3]サリチル酸系製剤

日局アスピリン		アスピリン	配合	0.45g	6.0g	[白色の結晶、粒又は粉末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	極微湿潤±	極微湿潤±	極微湿潤±	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 2日後よりわずかに固化(±) 3日後よりわずかに湿潤(±)	
---------	--	-------	----	-------	------	---------------	-----------------	----	---	---	---	-------	-------	-------	---------------------------------	--	--

<114 解熱鎮痛消炎剤>

[9i]その他

ブルフェン顆粒20%	科研	イブプロフェン	配合	2.0g	6.0g	[白色の顆粒剤(20%)]	20°C 75%R.H.	外観	-	微固化±	固化+	固化+	固化+	固化+	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 7日後より著しく湿潤(++) 10日後より著しく変色(++)	
			単味	2.0g				外観	-	-	-	-	固化+	固化+			30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±)

<118 総合感冒剤>

[OK]鎮咳・抗ヒスタミン・解熱配合剤

PL顆粒	塩野義	非ピリン系感冒剤(4)	配合	3.0g	6.0g	[白色の顆粒]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	微湿潤±	微湿潤±	微湿潤±	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 3日後より湿潤(+) 7日後より著しく湿潤・変色(++)	
			単味	3.0g				外観									30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりわずかに固化(±) 3日後より著しく湿潤・変色(++)

<211 強心剤>

[5]カフェイン系製剤

ネオフィリン末	三生 = エーザイ	アミノフィリン水和物	配合	0.18g	6.0g	[白色～微黄色の粒又は粉末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	微湿潤・変色※1+	微湿潤・変色※1+	微湿潤・変色※1+	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 2日後より固化(+),わずかに黄変(±) 3日後より湿潤・黄変(+)	※1:黄変現象を示した
---------	-----------	------------	----	-------	------	----------------	-----------------	----	---	---	---	-----------	-----------	-----------	---------------------------------	---	-------------

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品(メーカー名なし)は日本薬局方より引用

ジョサマイドラインシロップ10% 配合変化表 <本剤の性状：淡紅色の粒状>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考		
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	3日	7日				10日	14日
<214 血圧降下剤>							[9i]その他										
ベルジピン散(10%)	山之内	ニカルジピン塩酸塩	配合	0.10g	1.0g	[淡黄色の散剤]	25°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、59%R.H.(30日)で 30日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(30日)で 3日後より湿潤 14日後より液化、定量不可		
<222 鎮咳剤>							[1]エフェドリン及びマオウ製剤										
エフェドリン「ナガキ」散 (販売中止)	大日本	エフェドリン塩酸塩	配合	0.45g	6.0g		20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	極微湿潤±	極微湿潤±	極微湿潤±	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 2日後より固化(+) 3日後より湿潤(+)	
メチエフ10倍散	田辺	d1-メチルエフェドリン塩 酸塩	配合	0.45g	6.0g	[白色の粉末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	極微湿潤±	極微湿潤±	極微湿潤±	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 2日後よりわずかに固化(±) 3日後よりわずかに湿潤(±)	
<222 鎮咳剤>							[2]ノスカピン製剤										
ナルコチン散 (販売中止)	三晃	ノスカピン	配合	0.25g	6.0g		20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 3日後より固化(+) 7日後より湿潤(+) 10日後より著しく湿潤(++)		
<222 鎮咳剤>							[3]デキストロメトルファン製剤										
メジコン散(10%)	塩野義	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	配合	0.5g	6.0g	[白色の粉末(10%)]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±) 7日後よりわずかに湿潤(±) 14日後よりわずかに湿潤(±) 14日後より湿潤(±)		
<222 鎮咳剤>							[9i]その他										
フスタゾール散(10%)	吉富	クロベラスチンフェンジ ゾ酸塩	配合	0.2g	6.0g	[白色の散剤(10%)]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 7日後よりわずかに湿潤(±) 10日後より湿潤・変色(+)		
			単味	0.2g				外観									30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりわずかに固化(±)
アストミン散(10%)	山之内	ジメモルファンリン酸塩	配合	0.5g	6.0g	[白色の散剤]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 7日後よりわずかに湿潤(+)		
			単味	0.5g				外観									30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 7日後よりわずかに固化(+)
<224 鎮咳去たん剤>							[2]コデイン系製剤(家庭麻薬)										
日局リン酸コデイン100倍散	岩城	コデインリン酸水和物	配合	3.0g	6.0g	[白色の結晶性粉 末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±) 7日後よりわずかに湿潤(±) 10日後より著しく湿潤(++)		
			単味	3.0g				外観									30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±)
日局ジヒドロコデイン100倍散 (販売中止)	岩城	ジヒドロコデインリン酸 塩	配合	1.5g	6.0g	[白色の結晶性粉 末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±) 10日後より著しく湿潤(++)		
			単味	1.5g				外観									30°C、92%R.H.(14日)で 3日後よりわずかに固化(±) 10日後よりわずかに湿潤(±)

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品(メーカー名なし)は日本薬局方より引用

ジョサマイドラインシロップ10% 配合変化表 <本剤の性状：淡紅色の粒状>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考		
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	3日	7日				10日	14日
<224 鎮咳去たん剤>							[9i]その他										
アスベリン散(10%)	田辺	チベジンヒベンズ酸塩	配合	0.6g	6.0g	[橙色の微粒状の散剤]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(+) 7日後より湿潤・変色(+) 10日後より著しく湿潤・変色(++)		
			単味	0.6g			外観								5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 10日後より変色(+)	
<231 止しゃ剤, 整腸剤>							[5]ピスマス塩製剤										
次硝酸ピスマス (販売中止)	保栄	次硝酸ピスマス	配合	0.2g	1.0g	白色の粉末	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし		
<231 止しゃ剤, 整腸剤>							[6]活性生菌製剤										
エントモール散	山之内	耐性乳酸菌製剤(1)	配合	1.5g	6.0g	[白色～淡黄白色の散剤]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(+) 14日後よりわずかに変色(+)		
			単味	1.5g			外観								30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(+)		
<234 制酸剤>							[3]アルミニウム化合物製剤										
アドルピン	三共	天然ケイ酸アルミニウム	配合	0.25g	1.0g	白色の粉末	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし		
<234 制酸剤>							[4]無機塩製剤										
重質酸化マグネシウム	保栄	酸化マグネシウム	配合	0.6g	0.8g	[白色の粉末又は粒]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりわずかに湿潤(±) 3日後より湿潤(+),流動性劣る 10日後より漸解(++)		
			単味	0.6g			外観								30°C、92%R.H.(10日)で 10日後まで変化なし		
炭酸水素ナトリウム「ヨシダ」	吉田	炭酸水素ナトリウム	配合	0.4g	0.8g	[白色の結晶又は結晶性の粉末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	湿潤土	湿潤土	湿潤土	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後より湿潤(+),流動性劣る 2日後より漸解(++)	
			単味	0.4g			外観									30°C、92%R.H.(7日)で 7日後まで変化なし	
<245 副腎ホルモン剤>							[4]フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤										
リンデロン散(0.1%)	塩野義	ベタメタゾン	配合	0.07g	0.8g	[白色の粉末(0.1%)]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より湿潤(+),流動性劣る 7日後より漸解(++)		
			単味	0.07g			外観								30°C、92%R.H.(14日)で 3日後よりわずかに湿潤(±)		
<317 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)>							[9K]VB1・VB6・VB12複合剤(VB2配合を含む)										
ビタメジン散	三共	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)	配合	0.5g	6.0g	[淡紅色の散剤]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりごくわずかに固化(±) 3日後よりわずかに固化(±) 7日後よりわずかに湿潤(±) 10日後より著しく湿潤・変色(++)		
			単味	0.5g			外観								30°C、92%R.H.(14日)で 1日後より湿潤・変色(+) 2日後より著しく湿潤・変色(++)		

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品(メーカー名なし)は日本薬局方より引用

ジョサマイドラインシロップ10% 配合変化表 <本剤の性状：淡紅色の粒状>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	3日	7日			

< 3 1 7 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。） >

[9N] 総合ビタミン剤

調剤用バンビタン末	武田	レチノール・カルシフェ ロール配合剤	配合	1.0g	6.0g	[橙黄色の粉末(重 質末)]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	湿润・変色±	湿润・変色±	湿润・変色±	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後より著しく湿润・変色(++)	
			単味	1.0g				20°C 75%R.H.	外観								30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに固化(±) 2日後よりわずかに湿润(±) 3日後より著しく湿润(++) 7日後より著しく変色(++)

< 4 4 1 抗ヒスタミン剤 >

[9i] その他

アレルギン散(1%)	三共	クロルフェニラミンマ レイン酸塩	配合	0.1g	1.0g	白色の粉末	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、75%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	
ベリアクテン100倍散	万有	シプロヘプタジン塩酸塩 水和物	配合	0.72g	6.0g	[白色の粉末]	20°C 75%R.H.	外観	-	-	-	極微湿润±	極微湿润±	極微湿润±	5°C、52%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	30°C、92%R.H.(14日)で 1日後より極微固(±) 2日後より固(±) 3日後より湿润(±)	

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品(メーカー名なし)は日本薬局方より引用

(1) 保存条件：日本薬剤師会・調剤技術委員会の配合変化試験法(薬剤学, 19(4), 276(1959))に準じて実施した

(2) 外観変化

- : 変化の全く認められないもの

± : 変化の有無の疑わしいもの

+ : 明らかに、変化は認められるが実際の調剤投与に差し支えない程度のも

++ : 調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの