

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

Ca拮抗性降圧剤
ペルジピン®散10%
Perdipine® Powder 10%
ニカルジピン塩酸塩製剤

<参考：本剤の色・形状（添付文書記載値）>
色・形状：淡黄色の散剤

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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				14日	30日	
ペルジピン散(10%)	山之内	ニカルジピン塩酸塩	単味	0.6g	0.6g	[淡黄色の散剤 (10%)]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし		
プロバリン	日本新薬	プロムワレリル尿素	配合			0.67g	0.4g	白色の結晶性の粉末	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし
								残存率	100.0		99.3	99.1	98.3	98.3				

<112 催眠鎮静剤，抗不安剤>

[4] ベンゾジアゼピン系製剤

バランス10倍散	山之内	クロルジアゼポキシド	配合	0.4g	0.4g	帯黄白色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし		
								残存率	100.0		100.1	99.6	96.8	97.8				
ホリゾン散(1%)	山之内	ジアゼパム	配合	0.67g	0.2g	白色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし		
								残存率	100.0		100.6	98.0	100.8	98.9				

<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

バルピタル「ホエイ」	メルクホエイ	バルピタル	配合	0.4g	0.4g	白色の結晶性の粉末	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし		
								残存率	100.0		97.6	98.1	98.0	96.9				
フェノバル10倍散	藤永 - 三共	フェノバルピタル	配合	0.67g	0.2g	淡紅色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 7日後よりもろい凝集物 14日後よりわずかに湿潤		
								残存率	100.0		101.4	99.9	98.0	99.7				

<113 抗てんかん剤>

[2] ヒダントイン系製剤

アレピアチン細粒(10%) (販売中止)	大日本	フェニトイン	配合	0.2g	0.4g	白色の微粒子状の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし		
								残存率	100.0		102.1	100.4	100.8	101.0				

<113 抗てんかん剤>

[9i] その他

テグレート細粒(50%)	チバガイギー	カルバマゼピン	配合	0.4g	0.2g	白色の細粒	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より凝集、わずかに湿潤		
								残存率	100.0		97.0	95.8	96.7	99.1				

<114 解熱鎮痛消炎剤>

[1] アニリン系製剤

ポンタール散50%	三共	メフェナム酸	配合	3.0g	0.6g	[白色～微黄白色の 微細な粒を含む粉末 (50%)]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	湿潤±		5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 2日後よりわずかに湿潤(±) 14日後より湿潤(+)	
			単味	3.0g				外観	-	-	-	湿潤±			30℃、92%R.H. (14日)で 2日後よりわずかに湿潤(±) 14日後より湿潤(+)	

<114 解熱鎮痛消炎剤>

[3] サリチル酸系製剤

アスピリン	保栄	アスピリン	配合	4.5g	0.6g	[白色の結晶、粒又は粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
-------	----	-------	----	------	------	---------------	----------------	----	---	---	---	---	---	---------------------------------	----------------------------------	--

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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	14日				30日
<114 解熱鎮痛消炎剤>							[4] ピラゾロン系製剤										
スルピリン「ホエイ」	メルクホエイ	スルピリン水和物	配合	0.6g	0.4g	白色の結晶性の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 3日後より湿潤 7日後より泥状 14日後より残存率が90%未満に低下 残存率：14日後 84.9%、30日後 87.5%	
			残存率	100.0	99.7	99.6	99.2	101.2									
ミグレニン「ホエイ」	メルクホエイ	ミグレニン	配合	0.67g	0.4g	白色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	微湿潤・ もろい凝集物	微湿潤・ もろい凝集物	微湿潤・ もろい凝集物	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 3日後より湿潤、もろく凝集 14日後より泥状、定量不可	
			残存率	100.0	100.9	96.1	100.9	100.3									
日局ミグレニン		ミグレニン	単味	1.0g			25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—		30℃、92%R. H. (14日) で 1日後よりわずかに湿潤・固化(±) 2日後より湿潤・固化(+) 4日後より著しく湿潤・固化・変色(++) 10日後より液化(++) 変色：→4日後 増色		
<114 解熱鎮痛消炎剤>							[9J] ピラゾロン・尿素化合物（カフェイン配合を含む）										
SG配合顆粒	塩野義	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(2)	配合	1.34g	0.2g	[白色の顆粒]	25℃ 75%R. H.	外観	白色の顆粒、 淡黄色の散剤	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後より湿潤、凝集	
残存率	100.0	100.4	99.8	100.8	100.3												
<114 解熱鎮痛消炎剤>							[9T] その他の配合剤										
キョーリンAP2顆粒	杏林製薬	シメトリド・無水カフェイン	配合	0.67g	0.2g	白色の顆粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし		
残存率	100.0	95.3	94.7	94.2	95.3												
<116 抗パーキンソン剤>							[9i] その他										
ピラミスチン散(1%)	山之内	トリヘキシフェニジル塩酸塩	配合	0.67g	0.4g	白色の散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後に凝集		
残存率	100.0	99.9	99.0	99.6	100.3												
<117 精神神経用剤>							[1] クロルプロマジン製剤										
ウインタミン細粒(10%)	塩野義	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	配合	0.67g	0.4g	白色の細粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし		
残存率	100.0	101.1	101.1	98.8	99.8												
<117 精神神経用剤>							[2] フェノチアジン系製剤										
トリオミン散(1%) (販売中止)	山之内	ペルフェナジン	配合	0.8g	0.1g	白色の散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし		
残存率	100.0	101.2	101.5	102.5	100.4												
ピーゼットシー散100倍散	吉富	ペルフェナジンフェンジソ酸塩	配合	0.8g	0.1g	白色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後より凝集		
			残存率	100.0	96.0	98.3	103.7	99.0									
ヒルナミン細粒10%	塩野義	レボメプロマジンマレイン酸塩	配合	0.67g	0.2g	白色の細粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし		
			残存率	100.0	98.3	98.9	99.0	99.0									
<117 精神神経用剤>							[9i] その他										
セレネース細粒(1%)	大日本	ハロペリドール	配合	0.4g	0.4g	白色の細粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 14日後よりごくわずかに湿潤		
残存率	100.0	101.4	99.8	99.5	102.5												
プロピタン散(10倍散)	エーザイ	ピバンペロン塩酸塩	配合	6.0g	0.6g	[白色の散剤(10%)]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 7日後よりわずかに変化(±)		
<121 局所麻酔剤>							[9i] その他										
ストロカイン顆粒	エーザイ	オキセサゼイン	配合	0.53g	0.4g	白色の顆粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 30日後よりごくわずかに湿潤		
残存率	100.0	101.0	100.9	97.5	102.1												

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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	14日				30日
<123 自律神経剤>			[1] 四級アンモニウム塩製剤														
ベサコリン散(5%)	サンノーバ = エーザイ	ベタネコール塩化物	配合	0.67g	0.4g	白色の散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 7日後よりもろい凝集物 30日後よりわずかに湿潤		
			残存率	100.0	98.6	98.2	98.6	97.7									
			単味	0.9g		[白色の散剤(5%)]	25℃ 75%R. H.	外観	—						30℃、92%R. H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 10日後より湿潤(+)		
<124 鎮けい剤>			[3] パパペリン系製剤														
塩酸パパペリン散「ホエイ」	保栄薬工	パパペリン塩酸塩	配合	0.67g	0.2g	微紅色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 14日後より粘土状の凝集物、わずかに湿潤		
			残存率	100.0	99.6	100.3	94.5	100.7									
			単味	2.0g		[白色の結晶又は結 晶性の粉末]	25℃ 75%R. H.	外観	—						30℃、92%R. H. (14日)で 14日後よりわずかに湿潤(±)		
<124 鎮けい剤>			[9B] 植物製剤														
ロートエキス散「ホエイ」	メルクホエイ	ロートエキス	配合	0.6g	0.4g	灰黄褐色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—		もろい凝集物	微湿潤・ もろい凝集物	微湿潤・ もろい凝集物	微湿潤・ もろい凝集物	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後よりもろい凝集物 7日後より湿潤 14日後より粘土状に凝集	
			残存率	100.0	102.9	102.0	102.9	102.8									
			単味	0.9g		[帯褐黄色～灰黄褐 色の粉末]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	湿潤±	湿潤±			30℃、92%R. H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より湿潤(+) 10日後より著しく湿潤・カビ(++)		
<211 強心剤>			[3] ジギタリス製剤														
ジゴシン1000倍散	中外	ジゴキシン	配合	0.67g	0.2g	白色の散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 7日後よりわずかに湿潤 14日後より凝集		
			残存率	100.0	95.7	95.2	94.5	96.6									
<211 強心剤>			[5] カフェイン系製剤														
ネオフィリン末	サンノーバ = エーザイ	アミノフィリン	配合	0.27g	0.4g	白色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—		湿潤・凝集・ 増色	湿潤・凝集・ 増色	湿潤・凝集・ 増色	湿潤・凝集・ 増色	5℃、59%R. H. (30日)で 3日後より凝集(+)	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後より湿潤・凝集・変色 30日後より定量不可 変色：→3日後 増色	
			残存率	100.0	96.8	96.5	97.2	94.5									
			単味	0.4g		[白色～微黄色の粒 又は粉末]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—			30℃、92%R. H. (14日)で 2日後よりわずかに湿潤(±)		
アンナカ「ホエイ」	メルクホエイ	安息香酸ナトリウム カフェイン	配合	0.6g	0.2g	白色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後より凝集 7日後より湿潤 14日後より液化、定量不可		
			残存率	100.0	99.2	99.9	97.9	97.8									
			単味	0.6g		[白色の粉末]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—			30℃、92%R. H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤・固化(±) 7日後より著しく湿潤・固化(++)		
<211 強心剤>			[9i] その他														
ノキノン顆粒(1%)	エーザイ	ユビデカレノン	配合	1.0g	0.2g	黄色の顆粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし		
			残存率	100.0	97.8	100.3	98.2	100.3									
<213 利尿剤>			[4] 炭酸脱水素酵素阻害剤														
ダイアモックス末	ワイズレダリー = 武田	アセタゾラミド	配合	0.5g	0.2g	白色の結晶性粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし		
			残存率	100.0	98.0	101.2	100.0	100.4									
<214 血圧降下剤>			[2] ヒドララジン製剤														
ヒパトール散 (販売中止)	山之内	ヒドララジン塩酸塩	配合	2.0g	0.6g	[白色～微淡黄白色 の散剤(10%)]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日)で 4日後よりわずかに変化(±)		
			残存率	100.0	97.5	98.2	94.4	98.9									
<214 血圧降下剤>			[3] ラウオルフィア製剤														
レセルピン散「ホエイ」 (販売中止)	メルクホエイ	レセルピン	配合	0.67g	0.2g	白色の散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後よりごくわずかに湿潤 7日後よりわずかに湿潤 30日後にもろい凝集物		
			残存率	100.0	97.5	98.2	94.4	98.9									

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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	14日				30日
<217 血管拡張剤>							[1] 冠血管拡張剤										
アンギナール散(12.5%)	山之内	ジピリダモール	配合	0.4g	0.4g	黄色の散剤	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	—	—	—	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 30日後まで変化なし	
<222 鎮咳剤>							[1] エフェドリン及びマオウ製剤										
日局dl-メチルエフェドリン塩酸塩		dl-メチルエフェドリン塩酸塩	配合	0.5g	0.2g	白色の粉末	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	—	—	—	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 30日後より凝集	
			単味	1.5g		[無色の結晶又は白色の結晶性の粉末(10%)]	25°C 75%R.H.	外観	—							30°C、92%R.H.(14日)で 7日後よりわずかに湿潤(±)	
<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	0.4g	0.2g	白色の粉末	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	極微湿潤	極微湿潤	極微湿潤	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 7日後よりわずかに湿潤、もろい凝集物	
<222 鎮咳剤>							[9i] その他										
アストミン散(10%)	山之内	ジメメルファンリン酸塩	配合	0.4g	0.4g	白色の散剤	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	—	—	—	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 30日後まで変化なし	
<231 止しゃ剤, 整腸剤>							[5] ビスマス塩製剤										
次硝酸ビスマス「ホエイ」(販売中止)	メルクホエイ	次硝酸ビスマス	配合	0.67g	0.2g	白色の粉末	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	—	—	—	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 30日後まで変化なし	
<231 止しゃ剤, 整腸剤>							[6] 活性生菌製剤										
ピオスミン	ピオフェルミン = 武田	ビフィズス菌配合剤	配合	1.67g	0.1g	白色の粉末状の散剤	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	凝集	凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	5°C、59%R.H.(30日)で 14日後より凝集、わずかに湿潤	30°C、92%R.H.(30日)で 3日後より凝集 7日後よりごくわずかに湿潤 30日後より湿潤、カビ	
			単味	6.0g		[白色の粉末状の散剤]	25°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(±) 4日後より湿潤(+)	
ピオフェルミン	ピオフェルミン = 武田	ラクトミン(1)	配合	1.5g	0.1g	白色の粉末	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	凝集	凝集	凝集	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 7日後より凝集 30日後よりわずかに湿潤	
<232 消化性潰瘍剤>							[9J] 臭化プロパンテリン・クロロフィル・被覆剤										
メサフィリン末	サンノーバ = エーザイ	プロパンテリン臭化物・クロロフィル配合剤(2)	配合	0.83g	0.1g	緑色の末剤	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	—	—	—	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 30日後まで変化なし	
<232 消化性潰瘍剤>							[9L] 鎮痙・被覆剤(ムチン配合を含む)										
コランテル顆粒	塩野義	ジサイクロミン塩酸塩・水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム	配合	8.0g	0.6g	[白色の顆粒剤]	25°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(±) 14日後より湿潤(+)*1	*1:ペルジピンのみ 湿潤凝集
			単味	8.0g			外観	—	—	—	—	—	—	—	—	30°C、92%R.H.(14日)で 14日後まで変化なし	
コサイチル顆粒(販売中止)	ファルマー	ジサイクロミン塩酸塩・水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム	配合	1.33g	0.1g	白色の顆粒	25°C 75%R.H.	外観 残存率	— 100.0	—	—	—	極微湿潤	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 30日後よりごくわずかに湿潤		
<232 消化性潰瘍剤>							[9T] その他の配合剤										
キャベジンUコーワ散	興和	メチオニン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤	配合	1.5g	0.6g	[緑色の散剤]	25°C 75%R.H.	外観	—	—	(4日) +*1	++*1	++*1	—	5°C、52%R.H.(14日)で 4日後よりわずかに異臭(±) 10日後より著しい異臭(++)	30°C、92%R.H.(14日)で 2日後より異臭(+) 4日後より著しく異臭(++)	*1:4日後より異臭、 7日後より著しい異臭
			単味	1.5g			外観	—	—	(4日) +*1	++*1	++*1	—	—	—	5°C、52%R.H.(14日)で 4日後より異臭(+) 10日後より著しく異臭(++)	30°C、92%R.H.(14日)で 2日後より著しい異臭(++)

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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			

<233 健胃消化剤>

[1] 消化酵素製剤

タカチアスターゼ	三共	アスペルギルス属菌由来消化酵素	配合	0.6g	0.4g	淡褐色の粉末	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より湿潤・凝集 14日後より液化、定量不可	
			単味	0.9g	/	[淡類黄色～淡褐色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	増色+	増色+					
ジアスターゼ「ホエイ」	メルクホエイ	ジアスターゼ	配合	0.67g	0.4g	淡褐色の粉末	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	凝集	湿潤・凝集	湿潤・凝集	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より湿潤・凝集・増色 14日後より泥状	
			単味	1.0g	/	[淡黄色～淡褐色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	湿潤±	湿潤±					

<233 健胃消化剤>

[3] 苦味製剤

日局センブリ散		センブリ	配合	0.4g	0.4g	類黄褐色の粉末	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	5℃、59%R.H. (30日)で 3日後より凝集	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より凝集 7日後より湿潤・変色 変色：→7日後 増色	
			単味	0.6g	/	[灰黄緑色の黄褐色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	湿潤±	湿潤±					

<233 健胃消化剤>

[9K] 炭酸水素ナトリウム・苦味質剤（酵素配合を含む）

健胃散「マルピー」 (販売中止)	大日本	センブリ・重曹	配合	1.0g	0.2g	淡灰黄色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	もろい凝集物	微湿潤・もろい凝集物	微湿潤・もろい凝集物	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 7日後よりもろく凝集、わずかに湿潤 14日後より湿潤 30日後より粘土状に凝集	
			単味	3.0g	0.6g	[淡黄色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	—	—				
健胃散「スズ」	鈴粉末	炭酸水素ナトリウム・ニガキ	配合	3.0g	0.6g	[淡黄色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 7日後より湿潤(+)		
			単味	3.0g	/			外観	—	—	—	—	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より著しく湿潤・変色(++) 変色：→2日後 増色			

<233 健胃消化剤>

[9L] 消化酵素複合剤

エクセラゼ顆粒	明治製菓	サナクターゼ配合剤	配合	0.4g	0.2g	淡褐色と淡黄褐色の顆粒	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	極微湿潤・増色	微湿潤・増色	微湿潤・増色	微湿潤・増色	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より凝集・変色、わずかに湿潤 7日後より湿潤 変色：→3日後 増色	
			単味	1.2g	/	[うすい灰褐色ないし、うすい褐色の顆粒とうすい黄褐色の顆粒の混合物]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	—	—				
タフマックE顆粒	小野	ジアスターゼ配合剤(1)	配合	1.0g	0.2g	微黄色の淡褐色のミニ・ベレット顆粒	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より変色 7日後より湿潤 変色：→3日後 増色		
			単味	3.0g	/	[微黄～淡褐色の胃溶性と腸溶性のミニ・ベレット顆粒剤]	25℃ 75%R.H.	外観	—	—	—	—	—				

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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	14日				30日
S・M散	三共	タカチアスターゼ・ 生薬配合剤	配合	3.9g	0.6g	[淡灰色～灰褐色の 粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 1日後よりわずかに変色(±) 4日後より変色(+) 10日後より著しく変色(++) 変色：→10日後 増色	
			単味	3.9g				外観	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 1日後より変色(+) 4日後より著しく変色(++) 変色：→4日後 増色		

<234 制酸剤>

[3] アルミニウム化合物製剤

ノルモザン (販売中止)	ビオフェルミン	合成ケイ酸アルミニ ウム	配合	10.0g	0.6g		25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
アルミゲル細粒(99%)	中外	乾燥水酸化アルミニ ウムゲル	配合	1.0g	0.2g	白色の細粒	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	凝集	凝集	凝集	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後より凝集 14日後よりわずかに湿潤	
								残存率	100.0		100.0	100.3	98.4	98.1			

<234 制酸剤>

[4] 無機塩製剤

酸化マグネシウム	丸石	酸化マグネシウム	配合	0.67g	0.1g	白色の粉末	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	
								残存率	100.0		101.3	101.7	100.3	101.0			
重曹「ホエイ」	メルクホエイ	炭酸水素ナトリウム	配合	0.83g	0.1g	白色の結晶性の粉 末	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	微湿潤・ もろく凝集	微湿潤・ もろく凝集	微湿潤・ もろく凝集	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後よりもろく凝集 7日後より湿潤		
			単味	5.0g		[白色の結晶又は結 晶性の粉末]		外観	-	-	-	-	-		30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし		

<313 ビタミンB剤(ビタミンB₁剤を除く。)>

[1] ビタミンB₂剤

強カピスラーゼ末1%	トーアエイヨー =山之内	リボフラビン	配合	1.0g	0.2g	橙黄色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 3日後よりわずかに湿潤、もろい凝集物	
								残存率	100.0		103.9	98.8	96.0	98.2		
ハイボン細粒10%	三菱東京	リボフラビン酪酸エ ステル	配合	0.13g	0.4g	淡褐色の細粒	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 7日後よりわずかに湿潤	
								残存率	100.0		98.4	100.3	98.7	99.7		

<313 ビタミンB剤(ビタミンB₁剤を除く。)>

[2] ニコチン酸系製剤

ナイクリン散(10%)	トーアエイヨー	ニコチン酸	配合	2.0g	0.6g	[白色の散剤(10%)]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 4日後よりわずかに湿潤(±) 7日後より湿潤(+)	
-------------	---------	-------	----	------	------	--------------	----------------	----	---	---	---	---	---	---------------------------------	--	--

<313 ビタミンB剤(ビタミンB₁剤を除く。)>

[3] パントテン酸系製剤

パントシン5倍散	第一製薬	パンテチン	配合	0.6g	0.4g	白色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	凝集	凝集	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 14日後より凝集 30日後よりわずかに湿潤	
								残存率	100.0		99.3	98.3	99.7	98.9		

<313 ビタミンB剤(ビタミンB₁剤を除く。)>

[4] ビタミンB₆剤

アデロキサール散(7.8%)	鳥居	リン酸ピリドキサール カルシウム	配合	1.0g	0.1g	微黄色の散剤	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、59%R.H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (30日)で 7日後より凝集	
								残存率	100.0		101.2	94.7	100.7	101.4		

<314 ビタミンC剤>

[0i] ビタミンC製剤

アスコルチン散 (販売中止)	東京田辺	アスコルビン酸	配合	20g	0.6g		25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
ハイシー顆粒「タケダ」 (25%)	武田	アスコルビン酸	配合	8.0g	0.6g	[白色の顆粒剤 (25%)]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より湿潤(+) 4日後より液化(++)	
			単味	8.0g				外観	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より著しく湿潤(++) 4日後より液化(++)		

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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				14日	30日
<315 ビタミンE剤>			[0] ビタミンE製剤														
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	配合	0.5g	0.2g	白色の顆粒剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	
								残存率	100.0			101.7	98.6	100.2			
<316 ビタミンK剤>			[0] ビタミンK製剤														
カチーフN100倍散	日本製薬 = 武田	フィトナジオン	配合	0.5g	0.2g	淡黄色の細粒末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	増色	増色	増色	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後より凝集、わずかに湿潤 7日後より湿潤・変色 変色：→7日後 増色		
			単味	1.5g		[淡黄色の細粒末 (1%)]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—				97.6
<317 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)>			[9K] VB ₁ ・VB ₆ ・VB ₁₂ 複合剤(VB ₂ 配合を含む)														
ビタメジン散	三共	ベンフォチアミン・ B ₆ ・B ₁₂ 配合剤(1)	配合	0.67g	0.4g	淡紅色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後より湿潤・凝集	
			単味	1.0g		[淡紅色の散剤]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	(4日) 湿潤・増色+	湿潤・増色+	湿潤・増色+				
<317 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)>			[9M] VB ₂ ・VB ₆ パントテン酸カルシウム・ニコチン酸アミド複合剤														
パンカルG (販売中止)	第一	パンコール・B ₂ ・B ₆ ・ ニコアミ配合剤 (1)	配合	0.67g	0.2g	黄色の顆粒	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	凝集	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後より凝集 7日後よりわずかに湿潤 30日後より湿潤		
			単味	2.0g			25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—					
<317 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														
調剤用パンビタン末	武田	レチノール・カルシ フェロール配合剤	配合	0.67g	0.2g	橙黄色の粉末	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	微湿潤・ もろい凝集物	微湿潤・ もろい凝集物	微湿潤・もろい 凝集物・変色	微湿潤・もろい 凝集物・変色	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後より湿潤、もろく凝集 14日後より粘土状に凝集、変色	
			単味	2.0g		[橙黄色の粉末(重 質末)]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	(4日) 増色+	増色+	増色+				
<332 止血剤>			[1] カルバゾクロム系製剤														
アドナ(AC-17)10倍散	田辺	カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム水 和物	配合	0.6g	0.4g	橙黄色の微粒状の 散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 7日後よりわずかに湿潤		
								残存率	100.0			100.7	100.2				100.2
<392 解毒剤>			[2] グルタチオン製剤														
タチオン散(20%)	山之内	グルタチオン	配合	0.5g	0.2g	白色の散剤	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	5℃、59%R. H. (30日)で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日)で 3日後よりごくわずかに湿潤 14日後より湿潤		
			単味	1.5g		[白色の散剤(20%)]	25℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—					

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

ペルジピン散10% 配合変化表 <本剤の性状：淡黄色の散剤>

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			

<399 他に分類されない代謝性医薬品>

[2] アデノシン製剤

アデホスコーワ顆粒(10%)	興和	アデノシン三リン酸 二ナトリウム水和物	配合	0.6g	0.2g	白色の顆粒	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・凝集 14日後より泥状 30日後より液化、定量不可	
			残存率	100.0		100.7	102.0	99.5	99.6							
			単味	1.8g	/	[白色・腸溶性顆粒 剤(10%)]		外観	-						30°C、92%R.H.(14日)で 2日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より著しく湿潤(++)	
トリノシンG	トーアエイヨー = 山之内	アデノシン三リン酸 二ナトリウム水和物	配合	0.6g	0.2g	白色の顆粒	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 30日後まで変化なし	
			残存率	100.0		100.6	95.7	99.4	99.9							

<441 抗ヒスタミン剤>

[3] フェノチアジン系製剤

ヒベルナ散(10%)	吉富	ヒベンズ酸プロメタジン	配合	0.67g	0.2g	白色の散剤	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 30日後まで変化なし	
			残存率	100.0		100.4	101.9	99.5	100.8							
ピレチア細粒(10%)	塩野義	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	配合	0.67g	0.2g	白色の細粒	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 30日後まで変化なし	
			残存率	100.0		98.9	97.0	98.5	99.1							

<441 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	0.8g	0.2g	白色の粉末	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日後より凝集 30日後よりわずかに湿潤	
			残存率	100.0		100.9	104.9	100.5	99.1							

<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>

[1] ペニシリン系抗生物質製剤

サワシリン細粒(10%)	藤沢	アモキシシリン水和物	配合	1.67g	0.1g	薄い橙色の細粒	25°C 75%R.H.	外観	-		微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	微湿潤・凝集	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日後より凝集、わずかに湿潤 7日後より泥状 14日後より液化、定量不可	
			残存率	100.0		100.7	100.2	98.9	100.6								
			単味	10.0g	/	[薄い橙色の細粒 (10%)]	25°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-		30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より著しく湿潤・変色(++) 4日後より液化(++) 変色：→2日後 増色		

<613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの>

[2] セフェム系抗生物質製剤

ケフレックスシロップ用 細粒	塩野義	セファレキシン	配合	1.67g	0.1g	橙色の細粒	25°C 75%R.H.	外観	-		微湿潤	微湿潤	微湿潤	微湿潤	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 7日後より泥状 14日後より液化、定量不可	
			残存率	100.0		97.3	98.6	97.5	101.6								
ケフレックスシロップ用 細粒	塩野義	セファレキシン	単味	10.0g	/	[橙色の細粒10%]	25°C 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-		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(+) 4日後より著しく湿潤・変色(++) 7日後より液化(++) 変色：→4日後 増色		

<614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの>

[5] ジョサマイシン製剤

ジョサマイドライシロップ (10%)	山之内 = マルコ	ジョサマイシンプロ ピオン酸エステル	配合	1.0g	0.1g	淡紅色の粒状	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	
			残存率	100.0		96.2	95.5	99.8	96.5							
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	6.0g	/	[淡紅色の粒状 (10%)]	25°C 75%R.H.	外観	-						30°C、92%R.H.(14日)で 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より液化(++)	

(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の
- ++ : 調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの