

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

合成ペニシリン製剤

サワシリン®細粒10%

Sawacillin® Fine Granules 10%
 アモキシシリン水和物製剤

<参考：本剤の色・形状・貯法（添付文書記載値）>
 色・形状：うすい橙色の細粒
 貯法：湿気を避けて室温保存

試験条件	温度	R. H.
最悪条件	30℃	90% 92%
中間条件	20℃	75%
最良条件	5℃	52% 59%

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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
サワシリン細粒(10%)	藤沢	アモキシシリン水和物	単味	3.0g	3.0g	淡黄色 粒	20℃ 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(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
サワシリン細粒(10%)	藤沢	アモキシシリン水和物	単味			2.0g	[うすい橙色の細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	－	－	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊
								残存率	100.0				98.3				

< 1 1 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤 >

[1] 有機ブロム化合物

プロバリン	日本新薬	ブロムワレリル尿素	配合	0.3g	3.0g	白色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	－	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							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	ブロムワレリル尿素	配合	0.2g	2.0g	[無色又は白色の結 晶又は結晶性の粉 末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		
								残存率	100.0				98.9			

< 1 1 2 催眠鎮静剤, 抗不安剤 >

[4] ベンゾジアゼピン系製剤

セレナール散10%	三共	オキサゾラム	配合	0.005g	3.0g	白色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	－	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(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
セレナール散10%	三共	オキサゾラム	配合	0.03g	2.0g	[ほとんど白色の 微細な粒を含む粉 末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		
								残存率	100.0				98.7			
コントロール100倍散	武田	クロルジアゼポキシド	配合	0.05g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	－	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
コントロール100倍散	武田	クロルジアゼポキシド	配合	0.03g	2.0g	[白色～微黄白色の 細粒状散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		
セルシン100倍散	武田	ジアゼパム	配合	0.01g	3.0g	白色 粒・末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	－	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(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
セルシン100倍散	武田	ジアゼパム	配合	0.006g	2.0g	[白色の細粒を 含む粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	－	－	－	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		
								残存率	100.0				99.4			

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			

< 1 1 2 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

バルビタール	保栄	バルビタール	配合	0.3g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
バルビタール	保栄	バルビタール	配合	0.2g	2.0g	[無色若しくは白色の 結晶又は白色の 結晶性の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					99.3						
フェノバルビタール	保栄	フェノバルビタール	配合	0.3g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
フェノバルビタール	保栄	フェノバルビタール	配合	0.2g	2.0g	[白色の結晶又は 結晶性の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					98.8						

< 1 1 3 抗てんかん剤 >

[2] ヒダントイン系製剤

アレピアチン	大日本	フェニトイン	配合	0.1g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
アレピアチン	大日本	フェニトイン	配合	0.07g	2.0g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					99.7						

< 1 1 3 抗てんかん剤 >

[3] オキサゾリジン系製剤

ミノ・アレピアチン散	大日本	トリメタジオン	配合	0.5g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
ミノ・アレピアチン散	大日本	トリメタジオン	配合	0.33g	2.0g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					100.1						

< 1 1 3 抗てんかん剤 >

[9 i] その他

テグレート細粒(50%)	チバカイギー	カルバマゼピン	配合	0.2g	3.0g	白色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
テグレート細粒(50%)	チバカイギー	カルバマゼピン	配合	0.13g	2.0g	[白色の細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					102.0						

< 1 1 4 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	0.3g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
日局アスピリン		アスピリン	配合	0.2g	2.0g	[白色の結晶、粒、 又は粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					98.0						

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			

< 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤 >

[4] ピラズロン系製剤

スルピリン (販売中止)	タケダ	スルピリン水和物	配合	0.3g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+) 14日後より著しく湿潤・固化(++)		
			単味	3.0g				外観								
日局スルピリン		スルピリン水和物	配合	0.2g	2.0g	[白色～淡黄色の結 晶又は結晶性の粉 末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		
ミグレニン	保栄	ミグレニン	配合	0.3g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-		湿潤±	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より湿潤(+) 4日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観								
日局ミグレニン		ミグレニン	配合	0.2g	2.0g	[白色の粉末又は 結晶性の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色			湿潤	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		
								残存率	100.0			98.0				

< 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤 >

[9 J] ピラズロン・尿素化合物 (カフェイン配合を含む)

S G 配合顆粒	塩野義	ピラズロン系解熱鎮痛消 炎配合剤(4)	配合	0.25g	1.5g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	うすい橙色の顆 粒と白色の顆粒 の混合物		-	-	-	-	5℃、59%R. H. (30日) で 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (30日) で 3日後より凝集 7日後より湿潤 14日後より泥状化、定量不可	
								残存率	100.0			99.6	99.3	99.3			

< 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤 >

[9 T] その他の配合剤

キョーリンAP2顆粒	杏林	シメトリド・無水カフェ イン	配合	0.5g	3.0g	白色 粒	20℃ 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・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
キョーリンAP2顆粒	杏林	シメトリド・無水カフェ イン	配合	0.33g	2.0g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より変色・塊 変色：淡黄色および白色→7日後 淡黄色	
								残存率	100.0			102.0			

< 1 1 8 総合感冒剤 >

[O K] 鎮咳・抗ヒスタミン・解熱配合剤

幼児用 P L 顆粒	塩野義	非ピリン系感冒剤(5)	配合	4.0g	2.0g	[うすい橙色の顆粒]	20℃ 75%R. H.	外観	-			湿潤	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より湿潤	
								残存率	100.0			96.8			

< 1 2 3 自律神経剤 >

[9 T] その他の配合剤

スルカイン顆粒	日本新薬	ピペリジノアセチルアミ ノ安息香酸エチル配合剤	配合	1.5g	3.0g	白色 粒	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
スルカイン顆粒	日本新薬	ピペリジノアセチルアミ ノ安息香酸エチル配合剤	配合	1.0g	2.0g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊、残存率が90%未満に低下 残存率：7日後 89.4%	
								残存率	100.0			99.1			

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			

<124 鎮けい剤> [9B] 植物製剤

ロートエキス散	保栄	ロートエキス	配合	0.2g	3.0g	淡褐色 末	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 3日後より湿潤・固化(+) 7日後より著しく湿潤・固化・変色(++) 変色：帯褐淡黄色→7日後 褐色	
			単味	3.0g				外観							
日局ロートエキス散		ロートエキス	配合	0.13g	2.0g	[帯褐黄色～灰黄褐色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0						98.6					

<222 鎮咳剤> [1] エフェドリン及びマオウ製剤

日局エフェドリン塩酸塩		エフェドリン塩酸塩	配合	0.2g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	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(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
日局エフェドリン塩酸塩		エフェドリン塩酸塩	配合	0.13g	2.0g	[白色の結晶又は結晶性の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色 湿	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0						99.6					

<222 鎮咳剤> [2] ノスカピン製剤

ナルコチン散“フソウ”(販売中止)	扶桑薬品	ノスカピン	配合	0.1g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
ナルコチン散“フソウ”(販売中止)	扶桑薬品	ノスカピン	配合	0.06g	2.0g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0						99.1					

<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	0.3g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
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	0.2g	2.0g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0						99.0					

<222 鎮咳剤> [9i] その他

フスタゾール散(10%)	吉富	クロペラスチンフェンジソ酸塩	配合	0.3g	3.0g	白色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
フスタゾール散(10%)	吉富	クロペラスチンフェンジソ酸塩	配合	0.2g	2.0g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0						99.9					

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			

< 2 2 4 鎮咳去たん剤 >

[2] コデイン系製剤 (家庭麻薬)

リン酸コデイン100倍散	保栄	コデインリン酸塩	配合	4.0g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
リン酸コデイン100倍散	保栄	コデインリン酸塩	配合	2.67g	2.0g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色			-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0					90.9						

< 2 2 4 鎮咳去たん剤 >

[9 i] その他

アスピリン散(10%)	田辺	チペピジンヒベンズ酸塩	配合	0.5g	3.0g	淡黄色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
アスピリン散(10%)	田辺	チペピジンヒベンズ酸塩	配合	0.33g	2.0g	[橙色の 微粒状の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色			-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					101.0						

< 2 2 5 気管支拡張剤 >

[2] イソプレナリン系製剤

プリカニール細粒 (販売中止)	藤沢	テルブタリン硫酸塩	配合	0.6g	3.0g	白色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
プリカニール細粒 (販売中止)	藤沢	テルブタリン硫酸塩	配合	0.4g	2.0g	[白色・細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色			-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0					98.5						

< 2 2 5 気管支拡張剤 >

[9 i] その他

イノリン散(1%)	田辺	トリメトキノール塩酸塩 水和物	配合	1.2g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
イノリン散(1%)	田辺	トリメトキノール塩酸塩 水和物	配合	0.8g	2.0g	[白色の 微粒状の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色			-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率	100.0					99.0						

< 2 3 1 止しゃ剤, 整腸剤 >

[2] タンニン酸系製剤

タンニン酸アルブミン 「ニッコー」	日興製薬	タンニン酸アルブミン	配合	3.0g	3.0g	淡褐色 末	20℃ 75%R. H.	外観	帯濁黄白色	-	-	-	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(±) 10日後より湿潤(+)	
			単味	3.0g				外観							
タンニン酸アルブミン 「ニッコー」	日興製薬	タンニン酸アルブミン	配合	2.0g	2.0g	[淡褐色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	帯かっ黄白色			-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より湿潤	
			残存率	100.0					101.0						

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			

<231 止しゃ剤, 整腸剤>

[5] ビスマス塩製剤

次硝酸ビスマス (販売中止)	保栄	次硝酸ビスマス	配合	0.5g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	-	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(±) 4日後より湿潤(+) 10日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観								
次硝酸ビスマス (販売中止)	保栄	次硝酸ビスマス	配合	0.33g	2.0g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色			-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
								残存率	100.0			101.4				

<231 止しゃ剤, 整腸剤>

[6] 活性生菌製剤

ビオスミン	ビオフェルミン	ビフィズス菌配合剤	配合	1.5g	3.0g	白色 粒	20℃ 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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)		
			単味	3.0g				外観								
ビオスミン	ビオフェルミン	ビフィズス菌配合剤	配合	1.0g	2.0g	[白色の粉末状の 散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	微黄色			-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
								残存率	100.0			101.0				
ビオスリー	東亜薬工 - 鳥居	酪酸菌配合剤	配合	1.5g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	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(+) 10日後より固化(+)		
			単味	3.0g				外観								
ビオスリー	東亜薬工 - 鳥居	酪酸菌配合剤	配合	1.0g	2.0g	[白色～わずかに 黄褐色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-			-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
								残存率	100.0			100.1				
ビオフェルミン	ビオフェルミン	ラクトミン(1)	配合	1.5g	3.0g	白色 末	20℃ 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(±) 10日後より湿潤・固化(+)		
			単味	3.0g				外観								
ビオフェルミン	ビオフェルミン	ラクトミン(1)	配合	1.0g	2.0g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	-			-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
								残存率	100.0			100.0				
ビオフェルミンR散	ビオフェルミン = 武田	耐性乳酸菌製剤	配合	1.0g	3.0g	[白色の粉末]	25℃ 75%R. H.	外観	うすい黄赤	-	-	-	-	5℃、59%R. H. で、 30日後まで変化なし	30℃、92%R. H. で、 3日後まで変化なし 7日後より潮解が認められた	
								残存率	100.0	99.4	99.7	99.5	98.3	96.6		

<232 消化性潰瘍剤>

[2] グルタミン製剤

グルミン顆粒(99%) (販売中止)	協和発酵	L-グルタミン	配合	1.0g	3.0g	白色 粒	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤・固化(+)		
			単味	3.0g				外観								
グルミン顆粒(99%) (販売中止)	協和発酵	L-グルタミン	配合	0.66g	2.0g	[白色の顆粒]	20℃ 75%R. H.	外観	-			-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
								残存率	100.0			99.0				

<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	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	1.5g	3.0g	緑色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	-	-		湿潤±	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(±) 7日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観								
メサフィリン末	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	1.0g	2.0g	[緑色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	暗緑色 および淡緑色			-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より湿潤	
								残存率	100.0			102.0				

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			

<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	3.0g	3.0g	白色 粒	20℃ 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(±) 10日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
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	2.0g	2.0g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より残存率が90%未満に低下 残存率：7日後 89%	
			残存率	100.0					99.0						

<233 健胃消化剤>

[1] 消化酵素製剤

タカヂアスターゼ	三共	アスペルギルス属菌由来消化酵素	配合	0.5g	3.0g	淡黄褐色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-		湿潤±	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より湿潤・固化(+) 7日後より著しく湿潤・固化(++)	
			単味	3.0g				外観								
タカヂアスターゼ	三共	アスペルギルス属菌由来消化酵素	配合	0.33g	2.0g	[吸湿性のある淡黄色～淡褐色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より変色・溶解 変色：淡黄色→7日後 淡褐淡黄色		
ジアスターゼ	保栄	ジアスターゼ	配合	0.5g	3.0g	類白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-		-	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤・固化(+) 14日後より著しく湿潤・固化・変色(++) 変色：淡黄色→14日後 淡黄褐色	
			単味	3.0g				外観								
日局ジアスターゼ		ジアスターゼ	配合	0.33g	2.0g	[吸湿性の淡黄色～淡褐色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解		
パンクレアチン	保栄	パンクレアチン	配合	0.5g	3.0g	類白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-		-	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観								
日局パンクレアチン		パンクレアチン	配合	0.33g	2.0g	[白色～淡黄色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観					5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊		

<233 健胃消化剤>

[2] 酵母製剤

乾燥酵母エビオス	アサヒビール - 田辺	乾燥酵母	配合	3.0g	3.0g	淡褐色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄褐色	-		-	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(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観								
乾燥酵母エビオス	アサヒビール - 田辺	乾燥酵母	配合	2.0g	2.0g	[淡黄白色～褐色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観					5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より変色・塊 変色：淡褐色および淡黄色→7日後 帯黄淡褐色		

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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			
< 2 3 3 健胃消化剤 > [9 N] 消化酵素・制散・生薬・被覆剤															
S・M散	三共	タカヂアスターゼ・生薬 配合剤	配合	1.0g	3.0g	淡褐色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄褐色	—	—	—	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・固化(+) 4日後より著しく湿潤・固化・変色(++) 変色：淡黄褐色→4日後 黒褐色	
			単味	3.0g				外観							
S・M散	三共	タカヂアスターゼ・生薬 配合剤	配合	1.3g	2.0g	[淡灰色～灰褐色の 粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より残存率が90%未満に低下 残存率：7日後 34%	
			残存率	100.0					100.0						

< 2 3 4 制酸剤 > [3] アルミニウム化合物製剤															
ノルモザン (販売中止)	ピオフェルミン	合成ケイ酸アルミニウム	配合	0.4g	3.0g	白色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	—	—	—	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(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
ノルモザン (販売中止)	ピオフェルミン	合成ケイ酸アルミニウム	配合	0.26g	2.0g		20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	—	—	—	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
アドソルビン	三共	天然ケイ酸アルミニウム	配合	1.0g	3.0g	白色 末	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
アドソルビン	三共	天然ケイ酸アルミニウム	配合	1.3g	2.0g	[白色又はわずかに 着色した粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	微黄白色	—	—	—	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	
			残存率	100.0					98.0						

< 2 3 4 制酸剤 > [4] 無機塩製剤															
日局酸化マグネシウム		酸化マグネシウム	配合	2.0g	3.0g	白色 末	20℃ 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 4日後よりわずかに湿潤(±) 10日後より湿潤・固化(+) 14日後より湿潤・固化・変色(+) 変色：微黄白色→14日後 淡黄褐色	
			単味	3.0g				外観							
日局酸化マグネシウム		酸化マグネシウム	配合	1.3g	2.0g	[白色の粉末又は粒]	20℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より残存率が90%未満に低下 残存率：7日後 40%	
重曹	保栄	炭酸水素ナトリウム	配合	1.0g	3.0g	白色 末	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	—	—	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 1日後よりわずかに湿潤(±) 2日後より湿潤(+) 7日後より著しく湿潤・固化・変色(++) 変色：淡黄色→7日後 淡黄褐色	
			単味	3.0g				外観							
重曹	保栄	炭酸水素ナトリウム	配合	0.66g	2.0g	[白色の結晶又は 結晶性の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	—	—	—	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解・残存率が90%未満に低下 残存率：7日後 5%	
			残存率	100.0					98.0						

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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
＜239 その他の消化器官用薬＞																
[9i] その他																
プリンペラン細粒	藤沢	メトクロプラミド	配合	1.0g	3.0g	白色 粒	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤・固化(+)	
			単味	3.0g				外観								
プリンペラン細粒	藤沢	メトクロプラミド	配合	0.66g	2.0g	[白色の細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	-		-			5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より一部溶解	
			残存率	100.0						98.0						

＜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	5.0g	3.0g	白色 末	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 7日後より湿潤(+) 10日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
リンデロン散(0.1%)	塩野義	ベタメタゾン	配合	3.33g	2.0g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	微黄白色		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より湿潤	
			残存率	100.0						102.7					

＜314 ビタミンC剤＞ [0i] ビタミンC製剤

ハイシー顆粒「タケダ」 (25%)	武田	アスコルビン酸	配合	0.5g	3.0g	黄色 粒	20℃ 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(±) 4日後より湿潤・変色(+) 14日後より固化(+) 変色：淡黄色、黄色→4日後 濃黄色	
			単味	3.0g				外観							
ハイシー顆粒「タケダ」 (25%)	武田	アスコルビン酸	配合	0.33g	2.0g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より変色・溶解 変色：淡黄色および白色→7日後 淡黄色	

＜315 ビタミンE剤＞ [0] ビタミンE製剤

ユベラ顆粒	エーザイ	トコフェロール酢酸エステル	配合	0.5g	3.0g	白色 粒	20℃ 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・固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
ユベラ顆粒	エーザイ	トコフェロール酢酸エステル	配合	0.33g	2.0g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	

＜317 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）＞ [9L] VC・パントテン酸カルシウム複合剤

シナール顆粒	塩野義	アスコルビン酸・パント テン酸カルシウム(1)	配合	3.0g	3.0g	淡黄色 粒	20℃ 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 2日後よりわずかに湿潤(±) 4日後より湿潤(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
シナール顆粒	塩野義	アスコルビン酸・パント テン酸カルシウム(1)	配合	2.0g	2.0g	[淡黄色の顆粒]	20℃ 75%R. H.	外観	黄色		-		5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
								残存率	100.0			100.0			

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

サワシリン細粒10% 配合変化表 <本剤の性状：うすい橙色の細粒>

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。） >

[9 M] VB₂・VB₆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	0.3g	3.0g	黄色 粒	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	湿润±	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润(±) 4日後より湿润(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
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	0.2g	2.0g		20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率		100.0					99.3					

< 4 4 1 抗ヒスタミン剤 >

[9 i] その他

タベジール散(0.1%)	サンド	クレマスチンフマル酸塩	配合	1.0g	3.0g	白色 粒	20℃ 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 2日後よりわずかに湿润(±) 4日後より湿润(+) 7日後より固化(+)	
			単味	3.0g				外観							
タベジール散(0.1%)	サンド	クレマスチンフマル酸塩	配合	0.66g	2.0g	[ほとんど白色の 微細な粒を含む粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	淡黄色	-	-	-	5℃、52%R. H. (7日) で 7日後まで変化なし	30℃、90%R. H. (7日) で 7日後より塊	
			残存率		100.0					99.0					

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の
- ++：調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの