

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 テプレノンカプセル

セルベックス[®]カプセル 50mg

セルベックス[®]細粒 10%
〈テプレノン製剤〉

Selbex[®]

剤形	硬カプセル剤、細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カプセル 50mg : 1カプセル中テプレノン 50mg 含有 細粒 10% : 1g中テプレノン 100mg 含有
一般名	和名 : テプレノン 洋名 : Teprenone
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日 : 1984年10月23日 薬価基準収載年月日 : 1984年11月22日 発売年月日 : 1984年12月6日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元 : エーザイ株式会社 販売元 : EAファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	EAファーマ株式会社 くすり相談 TEL : 0120-917-719 医療関係者向けホームページ http://www.eapharma.co.jp

本IFは2016年4月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認
ください。

XIII. 備考

〈別表〉

セルベックス細粒10% 配合試験成績一覧

1. 分包時の変化所見

保存条件	量(g)	分包材質	変化所見
室温/75%RH・室内散光 40日間	0.5	ポリグラシンポリラミネート紙	外観変化なし
30℃/92%RH・遮光 40日間	0.5	ポリグラシンポリラミネート紙	外観変化なし

2. 配合変化試験成績一覧

(1) ㊸合成ケイ酸アルミニウムとの配合変化

セルベックス細粒 0.5g、合成ケイ酸アルミニウム 1.0gを配合し、グラシン分包で保存。

配合品は冷所保存を除き経時的に黄変が進行し、配合した合成ケイ酸アルミニウムの銘柄差はあるものの、テプレノン含量は3日以降急速に低下した。従って、合成ケイ酸アルミニウムとは一包化せず別分包とすること。

配合薬品名	保存条件	項目	直後	1週	2週	3週	1ヶ月	
㊸合成ケイ酸 アルミニウム 合成ケイ酸アルミニウム 「コザカイ・M」 (小堺)	室温/75%RH 遮光下	外観	変化なし	ごく僅かに黄変 真空パック様	ごく僅かに黄変 真空パック様	わずかに黄変 真空パック様	わずかに黄変 真空パック様	
		含量	100.0	80.4	48.1		9.5	
	冷所 (5℃)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100.0					87.2
㊸合成ケイ酸 アルミニウム アルミワイス (マイラン=ファイザー)	室温/75%RH 遮光下	外観	変化なし	変化なし	ごく僅か黄変	ごく僅か黄変	ごく僅か黄変 真空パック様	
		含量	100.0				72.4	
	冷所 (5℃)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100.0					100.1

(2) ㊸酸化マグネシウムとの配合変化

セルベックス細粒 0.5g、酸化マグネシウム 0.3gを配合し、グラシン分包で保存。

配合品のテプレノン含量は1ヶ月後に規格範囲内であったが、経時的に褐変が進行するため、酸化マグネシウムとは一包化せず、別分包とすること。

配合薬品名	保存条件	項目	直後	1週	2週	3週	1ヶ月
㊸酸化マグネシウム 酸化マグネシウム 「コザカイ・M」 (小堺)	室温/75%RH 室内散光下	外観	変化なし	変化なし	微褐変	微褐変	微褐変
		含量	100.0				94.4
	室温/75%RH 遮光下	外観	変化なし	変化なし	微褐変	微褐変	微褐変
		含量	100.0				100.3
㊸酸化マグネシウム 重質酸化マグネシウム 「ホエイ」 (マイラン=ファイザー)	室温/75%RH 室内散光下	外観	変化なし	変化なし	変化なし	ごく微褐変	ごく微褐変
		含量	100.0				98.0
	室温/75%RH 遮光下	外観	変化なし	変化なし	変化なし	ごく微褐変	ごく微褐変
		含量	100.0				98.2

XIII. 備考

(3) その他の薬剤との配合変化

配合量欄に記載の量（配合薬／セルベックス細粒 10%）を配合後、グラシン分包で保存し、各条件で外観（一部試験でテプレノン含量測定）を観察した。

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
112：㊦アモバルビタール イソミタール原末 (アモバルビタール) 白色の結晶又は結晶性の粉末 日本新薬	30日間	0.05	室温/75%RH・遮光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 外観、含量とも変化なし
112：ネルボン散1% (㊦ニトラゼパム) 白色の粉末 第一三共	14日間	1.0	20℃/75%RH 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH 10日後極微黄変、14日後黄変
112：㊦プロモバレリル尿素 プロバリン原末 (㊦プロモバレリル尿素) 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末 日本新薬	30日間	0.3	室温/75%RH・遮光下 外観変化なし
		1.5	30℃/92%RH・遮光下 外観、含量とも変化なし
113：エクセگران散20% (ゾニサミド) 白色の散剤 大日本住友	30日間	1.0	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし
113：テグレトール細粒50% (㊦カルバマゼピン) 白色の細粒 ノバルティス	30日間	1.0	室温 外観変化なし
		1.0	
113：デパケン細粒 (㊦バルプロ酸ナトリウム) 白色の細粒 協和発酵キリン	30日間	1.0	室温 外観変化なし
		1.0	
114：㊦アスピリン アスピリン「ホエイ」 (㊦アスピリン) 白色の結晶、粉又は粉末 マイラン＝ファイザー	14日間	0.1	室温/75%RH・室内散光下 外観・含量とも変化なし 配合1日後よりわずかな酸臭
		0.5	
114：㊦アセトアミノフェン アセトアミノフェン「JG」原末 (㊦アセトアミノフェン) 白色の結晶又は結晶性の粉末 長生堂＝日本ジェネリック	30日間	0.4	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
114：ポンタール散 50% (Ⓜメフェナム酸) 白色～微黄白色の微細な粒を含む粉末 第一三共	30 日間	0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 7日後ごく僅かに吸湿
114：ロキソニン細粒 10% (Ⓜロキソプロフェンナトリウム水和物) ごくうすい紅色の細粒 第一三共	30 日間	0.6	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 7日後ごく僅かに吸湿 14日後僅かに吸湿 30日後吸湿・ブロッキング
116：アキネトン細粒 1% (ビペリデン塩酸塩) 白色の細粒 大日本住友	30 日間	1.0	<u>室温</u> 外観変化なし
		1.0	
116：シンメトレル細粒 10% (Ⓜアマタジン塩酸塩) 白色の細粒 ノバルティス	30 日間	0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 14日後ごく僅かに吸湿 30日後ごく僅かに黄変と吸湿
116：Ⓜドロキシドパ細粒 ドブス細粒 20% (ドロキシドパ) 白色～淡褐色の細粒 大日本住友	30 日間	1.0	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> ごく僅かに褐変
117：インプロメン細粒 1% (プロムペリドール) 白色の細粒 ヤンセン＝田辺三菱	30 日間	1.0	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
117：Ⓜハロペリドール細粒 セレネース細粒 1% (ハロペリドール) 白色の細粒 大日本住友	14 日間	0.6	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
117：Ⓜエチゾラム細粒 デバス細粒 1% (Ⓜエチゾラム) 白色の細粒 田辺三菱	30 日間	0.1	<u>室温/75%RH・遮光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観、含量とも変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
117：ロドピン細粒 10% (ゾテピン) 白色の細粒 アステラス	30 日間	1.0 1.0	室温 外観変化なし
119：グラマリール細粒 10% (Ⓢチアプリド塩酸塩) 白色～微帯黄白色の細粒 アステラス	30 日間	0.5 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 30 日後ごく僅かに黄変
121：ストロカイン顆粒 5% (オキセサゼイン) 白色の顆粒剤 サンノーバ=エーザイ	14 日間	0.2 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
123：ベサコリン散 5% (ベタネコール塩化物) 白色の散剤 サンノーバ=エーザイ	14 日間	0.2 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
124：コリオパン顆粒 2% (ブトロピウム臭化物) 白色～帯黄白色の顆粒剤 エーザイ	14 日間	0.5 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
124：セスデン細粒 6% (Ⓢチメピジウム臭化物水和物) 白色のマイクロカプセル化した細粒 田辺三菱=田辺製薬販売	30 日間	0.5 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし
124：ミオナール顆粒 10% (エペリゾン塩酸塩) 白色～帯黄白色の顆粒剤 エーザイ	30 日間	0.5 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 7 日後ごく僅かに黄変 14 日後黄変・僅かにブロッキング 30 日後黄変・吸湿・ブロッキング
124：ムスカラム顆粒 100mg/g (トルペリゾン塩酸塩) 白色の顆粒 日本化薬	30 日間	1.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 7 日後ブロッキング 14 日後僅かに吸湿・ブロッキング 30 日後吸湿・ブロッキング
211：カルグート細粒 5% (デノパミン) 白色の細粒 田辺三菱	30 日間	0.2 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
211：㊟アミノフィリン水和物 ネオフィリン原末 (㊟アミノフィリン水和物) 白色～微黄色の粒又は粉末 サンノーバ＝エーザイ	30日間	0.1 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 1日後ごく僅かに黄変 3日後黄変
211：ノイキノン顆粒1% (ユビデカレノン) 黄色～橙黄色の顆粒 エーザイ	30日間	1.0 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
214：カプトリル細粒5% (㊟カプトプリル) 白色の細粒 第一三共エスファ	28日間	0.6 1.5	<u>20℃/75%RH・グラシン分包</u> 外観変化なし
217：アンギナール散12.5% (㊟ジピリダモール) 黄色の散剤 長生堂＝日本ジェネリック	14日間	0.2 0.5	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
217：㊟ニフェジピン腸溶細粒 セパミット-R細粒2% (㊟ニフェジピン) 黄色細粒 MSD	30日間	0.75 0.5	<u>20℃/75%RH・遮光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
218：㊟プラバスタチンナトリウム細粒 メバロチン細粒0.5% (㊟プラバスタチンナトリウム) 白色の細粒 第一三共	30日間	1.0 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
219：㊟ニセルゴリン散 サアミオン散1% (㊟ニセルゴリン) 白色の散剤 田辺三菱	30日間	0.5 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 14日後ごく僅かに日吸湿 30日後ごく僅かに黄変と吸湿
222：アストミン散10% (㊟ジメモルファンリン酸塩) 白色の散剤 オーファンパシフィック	30日間	0.3 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
222：メジコン散 10% (デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物) 白色の粉末（散剤） 塩野義	30 日間	0.3	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし
223：ビスルボン細粒 2% (ブロムヘキシシン塩酸塩) 白色の細粒 日本ベーリンガーインゲルハイム	30 日間	0.2	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 3 日後吸湿 14 日後著しく吸湿
224：アスピリン散 10% (Ⓞチペピジンヒベンズ酸塩) だいたい色の微粒状の散剤 田辺三菱＝田辺製薬販売	30 日間	0.4	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 3 日後ごく僅かに黄変
224：Ⓞコデインリン酸塩散 1% リン酸コデイン散 1%「ヒシヤマ」 (Ⓞコデインリン酸塩水和物) 白色～帯黄白色の微粒状の散剤 ニプロ	30 日間	2.0	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし
225：テオドール顆粒 20% (Ⓞテオフィリン) 白色の徐放性顆粒 田辺三菱	30 日間	1.0	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 14 日後ごく僅かに吸湿 30 日後吸湿・一部ブロッキング
225：テオロング顆粒 50% (テオフィリン) 白色の徐放性を有する顆粒剤 エーザイ	30 日間	0.5	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 14 日後ごく僅かに黄変
225：メプチン顆粒 0.01% (プロカテロール塩酸塩水和物) 白色の顆粒 大塚製薬	30 日間	0.5	室温 /75%RH・室内散光下 外観変化なし
		0.5	30℃/92%RH・遮光下 14 日後ごく僅かに吸湿、30 日後湿潤
231：Ⓞタンニン酸アルブミン 淡褐色の粉末 －	30 日間	1.0	室温 外観変化なし
		1.0	
231：ビオフィェルミン配合散 (ラクトミン・糖化菌) 白色の粉末 ビオフィェルミン＝武田	30 日間	1.0	室温 外観変化なし
		1.0	

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
231：ラックビー微粒N (ビフィズス菌) 白色～灰黄白色の散剤 興和＝興和創薬	30日間	2.0 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 7日後ごく僅かに吸湿
232：アズノール細粒（1%） (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物) 明るい淡青色の細粒 日本新薬	30日間	0.2 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
232：㊟トロキシピド細粒 アブレース細粒 20% (㊟トロキシピド) 帯黄白色～微黄色の細粒 杏林	30日間	0.5 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 7日後ごく僅かに黄変
232：アルサルミン細粒 90% (㊟スクラルファート水和物) 白色の細粒剤 中外	14日間	1.0 0.5	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
232：㊟アルジオキサ顆粒 イサロン顆粒 50% (㊟アルジオキサ) 白色顆粒剤 あすか製薬＝武田	14日間	0.2 0.5	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
232：㊟ファモチジン散 ガスター散 10% (㊟ファモチジン) 白色～微黄白色の散剤 アステラス	30日間	0.2 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 14日後ごく僅かに黄変 30日後僅かに黄変
232：㊟イルソグラジンマレイン酸塩細粒 ガスロンN細粒 0.8% (㊟イルソグラジンマレイン酸塩) 白色の細粒 日本新薬	30日間	0.5 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
232：キャベジンUコーワ配合散 (メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メタ ケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシ ウム・炭酸マグネシウム) 緑色の散剤 興和＝興和創薬	30日間	1.0 1.0	<u>室温</u> 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
232：コランチル配合顆粒 (ジサイクロミン塩酸塩・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム) 白色の顆粒 塩野義	30日間	2.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし
232：タガメット細粒 20% (シメチジン) 白色～微黄白色の細粒 大日本住友	30日間	1.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観・含量変化なし 30℃/75%RH・遮光下 7日後微吸湿 14日後湿潤 30日後ブロッキング (含量 95.1%)
232：ドグマチール細粒 10% (㊦スルピリド) 白色の細粒 アステラス	14日間	0.5 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
232：㊦トロキシピド細粒 トロキシシン細粒 20% (㊦トロキシピド) 白色～微黄色の細粒剤 大原薬品＝アルフレッサファーマ	14日間	1回 常用量 0.5	25℃/75%RH 外観変化なし
232：ノイエル細粒 40% (㊦セトラキサート塩酸塩) 白色～微黄色のコーティング細粒 第一三共エスファ	14日間	0.5 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
232：プロマック顆粒 15% (ボラプレジック) 微黄白色の棒状の顆粒 ゼリア新薬	30日間	1回 常用量 0.5	25℃/75%RH・遮光下 外観変化なし
232：マーズレンS配合顆粒 (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・㊦L-グルタミン) 青みを帯びた顆粒 寿	30日間	0.5 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 3日後ごく僅かに黄変
233：エクセラゼ配合顆粒 (サナクターゼM・メイセラゼ・プロクターゼ・オリパーゼ 2S・膵臓性消化酵素TA) うすい灰褐色ないしうすい褐色の胃溶性顆粒と うすい黄褐色の腸溶性コーティングの顆粒 Meiji Seika ファルマ	30日間	1.0 1.0	室温 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
233：S・M配合散 (タカジアスターゼ・生薬配合剤) 淡灰色～灰褐色の粉末 第一三共エスファ	14日	1.3 0.5	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
233：タフマックE配合顆粒 (ジアスターゼ配合剤) 微黄～淡褐色の胃溶性と腸溶性のミニ・ペレット 顆粒剤 小野薬品	30日間	1.0 1.0	<u>室温</u> 外観変化なし
233：ベリチーム配合顆粒 (濃厚膵臓性消化酵素・アスペルギルス産生消化 酵素・細菌性脂肪分解酵素・繊維素分解酵素) 淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物 塩野義	30日間	0.7 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 14日後極微黄変 30日後微褐変
234：アドソルビン原末 (㊟天然ケイ酸アルミニウム) 白色又はわずかに着色した粉末 第一三共	40日間	1.0 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
234：㊟乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 アルミゲル細粒99% (㊟乾燥水酸化アルミニウムゲル) 白色細粒 中外	30日間	1.0 1.0	<u>室温</u> 外観変化なし
234：㊟ケイ酸マグネシウム 白色の微細な粉末 -	30日間	2.0 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
234：㊟炭酸水素ナトリウム 白色の結晶又は結晶性粉末 -	14日間	2.0 0.5	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH</u> 14日後一部ブロッキング
234：㊟炭酸マグネシウム 白色のもろい塊又は粉末 -	30日間	1.0 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 7日後僅かに吸湿
234：㊟沈降炭酸カルシウム 白色の微細な結晶性の粉末 -	30日間	0.5 0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし <u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
235：アローゼン顆粒 (センナ・センナジツ) 茶褐色の顆粒 ポーラファルマ	30日間	1.0	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 1日後僅かに黄変 7日後黄変
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 1日後僅かに黄変 3日後黄変
235：バルコーゼ顆粒75% (カルメロースナトリウム) 白色～帯黄白色の顆粒状細末 サンノーバ=エーザイ	14日間	2.5	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
239：プリンペラン細粒2% (㊦メトクロプラミド) 白色の細粒 アステラス	30日間	1.0	<u>室温</u> 外観変化なし
		1.0	
241：㊦ヒドララジン塩酸塩散 10%アプレゾリン散「チバ」 (㊦ヒドララジン塩酸塩) 白色～帯黄白色の散剤 ノバルティス	40日間	0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 3日後微黄変 7日後黄変
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 3日後黄変
245：プレドニゾロン散「タケダ」1% (プレドニゾロン) 白色の粉末 武田	30日間	1.0	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 外観変化なし
313：パントシン細粒50% (㊦パンテチン) 白色～微黄色の細粒 第一三共エスファ	14日間	1.0	<u>20℃/75%RH</u> 外観変化なし
		0.5	<u>30℃/92%RH</u> 外観変化なし
314：㊦アスコルビン酸散 ビタミンC散「フソー」-100mg (アスコルビン酸) 白色の散剤 扶桑	30日間	0.5	<u>室温/75%RH・室内散光下</u> 30日後ごく僅かに黄変
		0.5	<u>30℃/92%RH・遮光下</u> 30日後黄変
317：調剤用パンピタン末 (レチノール・カルシフェロール配合剤) だいたい黄色の粉末 武田	30日間	1.0	<u>室温</u> 外観変化なし
		1.0	
317：ワッサーV配合顆粒 (水溶性ビタミン複合剤) 黄色の顆粒 東亜薬品=サンド	30日間	1.0	<u>室温</u> 外観変化なし
		1.0	

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
321：㊦乳酸カルシウム 白色の粉末又は粒 －	30日間	1.0 1.0	室温 外観変化なし
322：フェロミア顆粒 8.3% (クエン酸第一鉄ナトリウム) 緑白色～緑黄白色の顆粒剤 サンノーバ＝エーザイ	30日間	1.2 0.5	25℃/75%RH 外観変化なし
322：アドナ散 10% (㊦カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物) だいたい黄色の微粒状の散剤 田辺三菱＝田辺製薬販売	30日間	1.0 1.0	室温 外観変化なし
429：クレスチン細粒 (かわらたけ多糖製剤末) 褐色又は褐色を帯びた細粒 クレハ＝第一三共	30日間	1.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 7日後ごく僅かに吸湿 14日後僅かに吸湿とブロッキング 30日後吸湿・ブロッキング
441：ペリアクチン散 1% (シプロヘプタジン塩酸塩水和物) 白色の粉末 日医工	30日間	1.0 1.0	室温 外観変化なし
449：ザジテンドライシロップ 0.1% (㊦ケトチフェンフマル酸塩) 白色の粉末を含む微細な粒子 ノバルティス	30日間	0.5 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 7日後ごく僅かに吸湿 30日後湿潤・僅かにブロッキング
449：㊦トラニラスト細粒 リザベン細粒 10% (㊦トラニラスト) 淡黄色の細粒 キッセイ薬品	30日間	1.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 外観変化なし
510：㊦ゲンチアナ末 黄褐色の粉末 －	14日間	0.2 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
510：㊦センブリ末 灰黄緑色～黄褐色の粉末 －	14日間	0.02 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
510：㊦ダイオウ末 帯黄褐色～暗褐色 —	30日間	1.0 1.0	室温 外観変化なし
613：㊦セファクロル複合顆粒 L-ケフラール顆粒 (セファクロル) 淡黄白色～淡黄褐色の顆粒の混合物 塩野義	30日間	0.75 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 7日後ごく僅かに褐変 14日後僅かに褐変
613：L-ケフレックス顆粒 (セファレキシム) ごくうすいだいだい色の顆粒 塩野義	30日間	1.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 14日後ごく僅かに黄変 30日後僅かに黄変、ごく僅かに吸湿
613：セフspan細粒 50mg (㊦セフィキシム水和物) 淡いだいだい色の細粒 長生堂=日本ジェネリック	30日間	1.0 0.5	室温/75%RH・室内散光下 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光下 14日後僅かに吸湿 30日後吸湿・ブロッキング
622：㊦イソニアジド イスコチン原末 (㊦イソニアジド) 白色の粉末 第一三共	30日間	0.2 0.5	室温/75%RH・室内散光下 7日後ごく僅かに黄変と吸湿 30日後僅かに黄変・ごく僅かに吸湿 30℃/92%RH・遮光下 3日後ごく僅かに黄変 7日後僅かに黄変・ごく僅かに吸湿
624：㊦レボフロキサシン細粒 クラビット細粒 10% (㊦レボフロキサシン水和物) 淡黄白色～黄白色のコーティング細粒 第一三共	28日間	0.5 0.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
711：㊦乳糖水和物 白色の結晶～粉末 —	30日間	0.5 0.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 30日後極微吸湿

(2016年1月作成)

