



社内資料

【アレグラドライシロップ 5%】

他剤との配合変化

サノフィ株式会社

2015年9月作成

アレグラドライシロップ5%の他剤との配合変化

1. 試験方法

保存条件	室温（遮光しない）
包装形態	チャック付低密度ポリエチレン袋
配合量	アレグラドライシロップ 5% の成人の 1 回最大投与量（＝小児の 1 日最大投与量）（1.2g）/他剤の 1 日最大投与量 ^{※1)}
保存期間	配合直後、1 日
試験項目	性状、定量（残存率）

※1)：配合薬剤の1日最大投与量は以下に従う。添付文書に基づく各配合薬剤の配合量は配合試験結果の表に記載する。

①年齢区分別用量設定の場合：小児の最高年齢区分の用量

②体重換算による用量設定の場合：

小児上限がある場合は上限用量

小児の上限用量がない場合は15歳の男女平均体重55.4kg^{※2)}を用いた用量算定（ただし、最大用量は成人の最低用量とする）

※2)：平成24年学校保健統計調査（文部科学省）より

なお、配合薬剤の1日最大投与量の算出にあたり、小児用量と成人用量があるものは小児の上限用量で揃えており、適宜増減の有無で算出法は変えていない。また、小児の一番上の年齢層の用量がないものは、成人用量の下限（下限が無いものは標準用量）とした。

性状の判定基準：下表に示す判定基準に従った。

スコア	観察結果
－	全く変化のないもの
±	変化の有無が疑わしいもの
＋	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もの （膨潤が認められたり、流動性の変化などがある）
＋＋	調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの （潮解あるいは凝集などがある）

2. 結果及び考察

以下の表に示すとおり、性状は、全ての配合薬剤で1日後に全く変化がなかった。また、残存率は97.3%~104.4%であった。

配合試験結果

薬効分類	配合薬剤			項目	保存期間	
	製品名※)	製造販売元※)	配合量 (g)		配合直後	1 日後
抗ヒスタミン薬・ 抗アレルギー薬	アイビーディ ドライシロップ 5%	大鵬薬品工業	6.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.7%
	アゼプチン顆粒 0.2%	エーザイ	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.8%
	アタラックス-P ドライシロップ 2.5%	ファイザー	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.2%
	アレキサール ドライシロップ 0.5%	田辺三菱製薬	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.0%
	アレジオン ドライシロップ 1%	日本ベーリンガー インゲルハイム	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	アレロック顆粒 0.5%	協和発酵キリン	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.3%
	インタール細粒 10%	サノフィ	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	オノン ドライシロップ 10%	小野薬品工業	4.5	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.3%
	クラリチン ドライシロップ 1%	MSD	1.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	98.6%
	ザジテンドライシロップ 0.1%	ノバルティス ファーマ	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.2%
	ジルテック ドライシロップ 1.25%	ユーシービー ジャパン	0.8	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	98.8%
	シングレア細粒 4mg	MSD	1.25	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	ゼスラン小児用 細粒 0.6%	旭化成 ファーマ	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.8%
	セルテクト ドライシロップ 2%	協和発酵 キリン	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.7%
	タベジール散 1%	ノバルティス ファーマ	0.2	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.9%
テルギン G ドライシロップ 0.1%	高田製薬	1.3	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	102.8%	
ヒベルナ散 10%	田辺三菱製薬	0.75	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	99.8%	
ピレチア細粒 10%	塩野義製薬	0.75	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	100.0%	
ペリアクチン散 1%	日医工	1.2	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	100.8%	
ポララミン ドライシロップ 0.2%	高田製薬	4.0	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	104.4%	
ポララミン散 1%	MSD	0.8	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	103.5%	
リザベン ドライシロップ 5%	キッセイ薬品	5.5	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	99.2%	
リザベン細粒 10%	キッセイ薬品	3.0	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	98.6%	
ロメット細粒小児用 10%	田辺三菱製薬	3.0	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	99.9%	

※) : 製品名、製造販売元名は試験実施時のもの

— : 全く変化がなかった

配合試験結果（つづき）

薬効分類	配合薬剤			項目	保存期間	
	製品名※)	製造販売元※)	配合量 (g)		配合直後	1日後
気管支拡張剤	スピロペント顆粒 0.002%	帝人ファーマ	1.7	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.5%
	テオドール ドライシロップ 20%	田辺三菱製薬	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	テオドール 顆粒 20%	田辺三菱製薬	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.6%
	ベラチン ドライシロップ 小児用 0.1%	田辺三菱製薬	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.3%
	ホクナリン ドライシロップ 0.1%小児用	アボット ジャパン	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.0%
	メプチン ドライシロップ 0.005%	大塚製薬	1.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.8%
去たん剤	ビソルボン細粒 2%	日本ベーリンガー インゲルハイム	0.6	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	ムコサル ドライシロップ 1.5% 小児用 ムコソルバン DS1.5%	日本ベーリンガー インゲルハイム	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	ムコダイン DS50%	杏林製薬	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	ムコダイン細粒 50%	杏林製薬	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.4%
鎮咳去たん剤	アスベリン ドライシロップ 2%	田辺三菱製薬	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.8%
	アスベリン散 10%	田辺三菱製薬	0.6	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.8%
	コデインリン酸塩 散 1% 「第一三共」	第一三共	6.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.2%
鎮咳剤	ニチコデ配合散	日医工	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.6%
	メジコン散 10%	塩野義製薬	1.2	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.7%
抗生物質	エリスロシン ドライシロップ 10%	アボットジャパン	8.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.6%
	エリスロシン ドライシロップ W20%	アボットジャパン	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.4%
	オラスポア 小児用ドライシロップ 10%	アルフレッサ ファーマ	16.6	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.4%
	オラペネム 小児用細粒 10%	MeijiSeika ファルマ	6.6	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	102.2%
	クラリス ドライシロップ 10%小児用	大正製薬	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.2%
	ケフラール細粒 小児用 100mg	塩野義製薬	7.5	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.7%
	ケフレックス シロップ用細粒 100	塩野義製薬	10.0	性状	白色顆粒	—
			残存率	100.0%	100.5%	
ケフレックス シロップ用細粒 200	塩野義製薬	5.0	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	100.9%	
ジスロマック 細粒小児用 10%	ファイザー	5.0	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	101.0%	
セフゾン細粒 小児用 10%	アステラス製薬	3.0	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	100.4%	
トミロン 細粒小児用 10%	富山化学工業	1.5	性状	白色顆粒	—	
			残存率	100.0%	100.3%	

※)：製品名、製造販売元名は試験実施時のもの

—：全く変化がなかった

配合試験結果（つづき）

薬効分類	配合薬剤			項目	保存期間	
	製品名※)	製造販売元※)	配合量 (g)		配合直後	1日後
抗生物質	パセトシン細粒 10%	協和発酵キリン	7.5	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.8%
	バナシロップ 5%	第一三共	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	98.9%
	ファロム 小児用 10%	マルホ	9.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	102.2%
	フロモックス 小児用細粒 100mg	塩野義製薬	3.0	性状	白色顆粒	—
			残存率	100.0%	99.1%	
	ホスミシン ドライシロップ 200	MeijiSeika ファルマ	10.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.9%
	ホスミシン ドライシロップ 400	MeijiSeika ファルマ	5.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.3%
	メイアクト MS 小児用細粒 10%	MeijiSeika ファルマ	6.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.6%
合成抗菌剤	オゼックス 細粒小児用 15%	富山化学工業	2.4	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.1%
	クラビット細粒 10%	第一三共	5.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.2%
総合感冒剤	幼児用 PL 配合顆粒	塩野義製薬	24.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
抗ウイルス剤	ゾビラックス 顆粒 40%	グラクソ・スミスクライン	8.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.0%
止しゃ剤、 整腸剤	ビオフェルミン 配合散	ビオフェルミン製薬	9.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.7%
	ビオフェルミン R 散	ビオフェルミン製薬	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.8%
	ミヤ BM 細粒	ミヤリサン製薬	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	103.6%
	ラックビーR 散	興和	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.5%
	ラックビー微粒 N	興和	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	98.9%
健胃消化剤	ミルラクト細粒 50%	高田製薬	1.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.4%
消化管運動 機能改善剤	ナウゼリン ドライシロップ 1%	協和発酵キリン	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.1%
	ナウゼリン細粒 1%	協和発酵キリン	3.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	97.3%
酵素製剤	アクディーム 細粒 10%	あすか製薬	2.7	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.9%
	アクディーム 細粒 45%	あすか製薬	0.6	性状	白色顆粒	—
			残存率	100.0%	100.7%	
	ノイチーム顆粒 10%	サンノーバ	2.7	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	98.1%
副腎ホルモン剤	ブレドニゾロン散 「タケダ」 1%	武田薬品工業	6.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	98.8%
	リンデロン散 0.1%	塩野義製薬	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.3%
ビタミン剤	ビオチン散 0.2% 「ホエイ」	東洋製薬化成	1.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	101.0%
	ビオチン・ドライシロップ 0.1% 「ホエイ」	東洋製薬化成	2.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	99.4%
止血剤	トランサミン散 50%	第一三共	4.0	性状	白色顆粒	—
				残存率	100.0%	100.8%

※)：製品名、製造販売元名は試験実施時のもの

—：全く変化がなかった