

過敏性腸症候群治療剤

コロネル[®]細粒83.3%

Colonel[®] Fine Granules 83.3%
ポリカルボフィルカルシウム製剤

<参考：本剤の色・形状、取り扱い上の注意（電子添文記載値）>
色・形状：白色～微黄色の細粒
取り扱い上の注意：本品は高防湿性の内袋により品質保持をはかっている。

| | | |
|---------------------------------|-------|------|
| 本剤と配合剤をグランシンポリラミネート紙（ヒートシール）で保存 | | |
| 試験条件 | 温度 | R.H. |
| 最悪条件 | 30℃ | 92% |
| 中間条件 | 25℃ | 75% |
| 最良条件 | データなし | |

コロネル細粒83.3% 配合変化表 <本剤の性状：白色～微黄色の細粒>

| 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 | 実施時期 | | | |
|---------------|-------|---------------|-------|---------|--------|--------------|----------------|------|------|----|---------|---------|----|-------|-----------------------------|-----|-------|
| 製品名 | メーカー名 | 成分名 | | | | | 詳細条件 | 測定項目 | 配合直後 | 7日 | | | | | 14日 | 21日 | 28日 |
| コロネル細粒(83.3%) | 藤沢 | ポリカルボフィルカルシウム | 単味 | | 1.2g | [白色～微黄白色の細粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |

<112 催眠鎮静剤, 抗不安剤>

[4] ベンゾジアゼピン系製剤

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----------|-----------|----|------|------|--------------|----------------|----|---|---|---|---|---|-------|-----------------------------|--|-------|
| セルシン100倍散 | 武田 | ジアゼパム | 配合 | 0.5g | 1.2g | [白色の細粒を含む粉末] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |
| コレミナル細粒(1%) | 三井 = 三菱東京 | フルタゾラム | 配合 | 0.4g | 1.2g | [黄色・細粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |
| メイラックス細粒(1%) | 明治製菓 | ロフラゼブ酸エチル | 配合 | 0.2g | 1.2g | [白色の細粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |

<117 精神神経用剤>

[9i] その他

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|---------|----------|----|------|------|----------|----------------|----|---|---|---|---|---|-------|-----------------------------|------|-------|
| デバス細粒1% | ウエルファイド | エチゾラム | 配合 | 0.1g | 1.2g | [白色・細粒剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |
| リーゼ顆粒(10%) | ウエルファイド | クロチアゼパム | 配合 | 0.1g | 1.2g | [白色・顆粒剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |
| インプロメン細粒(1%) (販売中止) | ウエルファイド | ブロムペリドール | 配合 | 0.6g | 1.2g | [白色・細粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | 販売中止 | 2000年 |

<123 自律神経剤>

[1] 四級アンモニウム塩製剤

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|----|----------|----|------|------|------------------|----------------|----|---|---|---|---|---|-------|-----------------------------|--|-------|
| チアトン顆粒(2%) | 北陸 | チキジウム臭化物 | 配合 | 0.5g | 1.2g | [微黄白色の剤皮を施した顆粒剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |
|------------|----|----------|----|------|------|------------------|----------------|----|---|---|---|---|---|-------|-----------------------------|--|-------|

<231 止しゃ剤, 整腸剤>

[6] 活性生菌製剤

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------------|-------------|----|------|------|----------------------|----------------|----|---|------------|------------|------------|------------|-------|---------------------------------|---------------|-------|
| ビオフェルミンR | ビオフェルミン = 武田 | 耐性乳酸菌製剤(2) | 配合 | 1.0g | 1.2g | [白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | わずかに色調が変化* | わずかに色調が変化* | わずかに色調が変化* | わずかに色調が変化* | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で7日後よりわずかに色調変化 | *：本剤の吸水能に変化なし | 2000年 |
| ラックビー | 日研 | ビフィズス菌製剤(4) | 配合 | 2.0g | 1.2g | [白色～灰黄白色] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で14日後よりわずかに色調変化 | | 2000年 |
| ビオフェルミン | ビオフェルミン | ラクトミン(1) | 配合 | 3.0g | 1.2g | [白色の粉末] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |

<231 止しゃ剤, 整腸剤>

[8] ジメチコン製剤

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|------|-------|----|------|------|---------|----------------|----|---|---|---|---|---|-------|-----------------------------|--|-------|
| ガスコン散(10%) | キッセイ | ジメチコン | 配合 | 0.8g | 1.2g | [白色の粉末] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で28日後まで変化なし | | 2000年 |
|------------|------|-------|----|------|------|---------|----------------|----|---|---|---|---|---|-------|-----------------------------|--|-------|

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[]は電子添文、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

コロナル細粒83.3% 配合変化表 <本剤の性状：白色～微黄色の細粒>

| 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 | 実施時期 | |
|----------------------------|---------|-----------------------------------|-------|---------|--------|--------------------------|----------------|------|------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------|---|-------------------------|
| 製品名 | メーカー名 | 成分名 | | | | | 詳細条件 | 測定項目 | 配合直後 | 7日 | 14日 | | | | | 21日 |
| ＜231 止しゃ剤, 整腸剤＞ [9i] その他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ロベミン細粒(0.1%) | 大日本 | 塩酸ロベラミド | 配合 | 2.0g | 1.2g | [白色の細粒剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 28日後まで変化なし | 2000年 |
| ＜232 消化性潰瘍剤＞ [9i] その他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ドグマチール細粒10% | 藤沢 | スルピリド | 配合 | 0.2g | 1.2g | [白色の細粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 28日後まで変化なし | 2000年 |
| セルベックス細粒10% | エーザイ | テブレノン | 配合 | 0.5g | 1.2g | [白色～帯黄白色の細粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 28日後まで変化なし | 2000年 |
| ＜232 消化性潰瘍剤＞ [9T] その他の配合剤 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| マーズレンS顆粒 | 寿 - ゼリア | アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物・ L-グルタミン | 配合 | 0.67g | 1.2g | [青みを帯びた顆粒] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 7日後より極わずかに色調変化 | *: 本剤の吸水能に変化なし 2000年 |
| ＜233 健胃消化剤＞ [9L] 消化酵素複合剤 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ベリチーム顆粒 | 塩野義 | 膵臓性消化酵素配合剤(1) | 配合 | 1.0g | 1.2g | [淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 7日後より極わずかに色調変化 14日後よりわずかに色調変化 21日後より色調変化 | *: 本剤の吸水能に変化なし 2000年 |
| ＜235 下剤, 浣腸剤＞ [5] 無機塩製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硫酸マグネシウム・O I | 岩城 | 硫酸マグネシウム水和物 | 配合 | 15.0g | 1.2g | [無色又は白色の結晶] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 28日後より色調変化 | 2000年 |
| | | | 単味 | 15.0g | | | | 外観 | - | - | - | 極わずかに色調が変化 | 極わずかに色調が変化 | データなし | | |
| ＜235 下剤, 浣腸剤＞ [9T] その他の配合剤 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アローゼン | 科薬 | センナ・センナ実 | 配合 | 1.0g | 1.2g | [茶褐色・顆粒剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | 極わずかに色調が変化* | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 7日後よりわずかに色調変化 21日後より色調変化 | *: 本剤の吸水能に変化なし 2000年 |
| ＜239 その他の消化器官薬＞ [9i] その他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| セレキノン細粒(20%) | 田辺 | トリメプテンマレイン酸塩 | 配合 | 1.0g | 1.2g | [白色～微黄白色のマイクロカプセル化した細粒剤] | 25℃ 75%R.H. | 外観 | - | - | - | - | - | データなし | 30℃、92%R.H.(28日)で 28日後まで変化なし | 2000年 |

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[]は電子添文、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

++: 調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの