

## スクラルファート細粒90%「タイヨー」の配合変化試験

### 1. 試験目的

スクラルファート細粒 90%「タイヨー」は、主薬成分としてスクラルファート水和物を含有する胃炎・消化性潰瘍治療剤である。今回、スクラルファート細粒 90%「タイヨー」について下記の薬剤との配合変化試験を行ったので報告する。

### 2. 試験材料

試験材料を以下に示す。

アスコンプ顆粒50%	日本ケミファ株式会社
アランタSP細粒20%	キッセイ薬品工業株式会社
イサロン顆粒50%	武田薬品工業株式会社
キャベジンUコーワ散	興和創薬株式会社
グルマール顆粒	興和創薬株式会社
コランチル顆粒	塩野義製薬株式会社
タガメット細粒20%	大日本住友製薬株式会社
ドグマチール細粒50%	アステラス製薬株式会社
マーズレンS顆粒	ゼリア新薬工業株式会社
メサフィリン末	エーザイ株式会社
水溶性アズレン顆粒1%「タイヨー」	テバ製薬株式会社
アルミワイス	メルク製薬株式会社
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	健栄製薬株式会社
ビタミンC散「三研」10%	株式会社三和化学研究所
ペラプリン顆粒2%	テバ製薬株式会社

### 3. 試験方法

スクラルファート細粒90%「タイヨー」1gに16種類の製剤を表2の配合組合せで配合した。配合試料を薬包紙に包み、室温条件及び苛酷条件(40℃、75%RH)で保存し、配合直後、1日後、4日後、7日後及び14日後に、外観を観察した。

表2 配合組合せ

1	アスコンプ顆粒 50%	0.2g
2	アランタ SP 細粒 20%	1.0g
3	イサロン顆粒 50%	0.2g
4	キャベジン U コーワ散	0.5g
5	グルマール顆粒	1.0g
6	コランチル顆粒	0.3g
7	タガメット細粒 20%	1.0g
8	ドグマチール細粒 50%	0.3g
9	マーズレン S 顆粒	0.5g

10	メサフィリン末	1.0g
11	水溶性アズレン顆粒 1%「タイヨー」	0.5g
12	アルミワイス	2.0g
13	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	1.0g
14	ビタミンC散「三研」10%	0.5g
15	ペラプリン顆粒 2%	0.5g

#### 4. 試験結果

スクラルファート細粒 90%「タイヨー」の配合変化試験結果を表 3 に示す。

#### 5. 結論

スクラルファート細粒 90%「タイヨー」と各配合薬剤との配合性は良好であった。また、室温保存では 14 日後まで安定であると考えられたが、苛酷条件下(40℃、75%RH)まではキャベジンUコーワ散、グルマル顆粒、マーズレン顆粒及び水溶性アズレン顆粒 1%「タイヨー」としての配合において変化が認められた。これらは配合薬剤自体の吸湿変化であると考えられた。

