2026年3月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
874413

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗ヒスタミン剤
アリメマジン酒石酸塩シロップ

アリメジン®シロップ0.05%

ALIMEZINE® SYRUP

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中　日本薬局方　アリメマジン酒石酸塩　0.5mg
一般名	和名：アリメマジン酒石酸塩（JAN） 洋名：Alimemazine Tartrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1960年2月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロファーマ株式会社 販　売　元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL：0120-226-898　FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2026年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューによ

り利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

Ⅱ. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

Ⅳ. 製剤に関する項目 5
1. 剤　形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力　価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 6
12. その他 6

Ⅴ. 治療に関する項目 7
1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 10
1. 血中濃度の推移 10
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 11
4. 吸　収 11
5. 分　布 11
6. 代　謝 12
7. 排　泄 13
8. トランスポーターに関する情報 13
9. 透析等による除去率 13
10. 特定の背景を有する患者 13
11. その他 13

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14
1. 警告内容とその理由 14
2. 禁忌内容とその理由 14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
5. 重要な基本的注意とその理由 14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 15
7. 相互作用 15
8. 副作用 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
10. 過量投与 17
11. 適用上の注意 17
12. その他の注意 17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 18
1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 20
1. 規制区分 20
2. 有効期間 20
3. 包装状態での貯法 20
4. 取扱い上の注意 20
5. 患者向け資材 20
6. 同一成分・同効薬 20
7. 国際誕生年月日 20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 20
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11. 再審査期間 21
12. 投薬期間制限に関する情報 21
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意 21

ⅩⅠ. 文　献 22
1. 引用文献 22
2. その他の参考文献 22

ⅩⅡ. 参考資料 23
1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23

XIII. 備　　考 24
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 24
2. その他の関連資料 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アリメマジン酒石酸塩は、1958 年に Rhône-Poulenc 社で開発されたフェノチアジン系抗ヒスタミン薬である。アリメジンシロップは、第一製薬株式会社（現：第一三共株式会社）にて開発され、1960 年 1 月に承認を取得、1960 年 2 月から発売されてきた。

その後、埼玉第一製薬株式会社（現：ニプロファーマ株式会社）へ製造販売承認が承継され、また、医療事故防止対策として「アリメジンシロップ」から「アリメジンシロップ 0.05%」に販売名変更を申請し、2008 年 3 月に承認された。

2008 年 7 月に埼玉第一製薬株式会社からニプロパッチ株式会社への社名変更、2017 年 4 月にニプロパッチ株式会社とニプロファーマ株式会社の合併を経て、2025 年 4 月にニプロ株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

1) 抗ヒスタミン作用とともに自律神経抑制作用、鎮静作用、止痒作用、鎮咳作用を有する。
2) 臨床試験*において、種々の皮膚疾患に伴いそう痒を訴える患者（803 例）の 79.6%に止痒効果又は症状の改善効果が認められた。
3) 臨床試験*において、じん麻疹患者（171 例）の 83.6%、感冒等上気道炎患者（77 例）の 66.2%に症状の改善効果が認められた。

*: 国内で行われた経口剤（錠、散、シロップ）による臨床試験の集計

（「**Ⅴ. 治療に関する項目**」参照）

(2) 安全性

副作用として、ときに眠気、めまい、倦怠感、頭痛及び口渇があらわれることがある。

（「**Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目**」参照）

(3) 薬理学

抗ヒスタミン作用、抗アセチルコリン作用を有し、強い鎮痒作用、静穏等の中枢作用を示す。

（「**Ⅵ. 薬効薬理に関する項目**」参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和　名

アリメジン® シロップ 0.05％

(2)洋　名

ALIMEZINE® SYRUP0.05％

(3)名称の由来

本剤の有効成分の一般名である ALIMEMAZINE に由来する。

2. 一般名

(1)和　名（命名法）

アリメマジン酒石酸塩（JAN）

(2)洋　名（命名法）

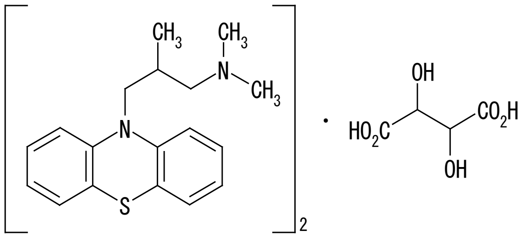
Alimemazine Tartrate（JAN）

alimemazine（INN）

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$(C_{18}H_{22}N_2S)_2$・$C_4H_6O_6$

分子量：746.98

5. 化学名（命名法）又は本質

*N,N,*2-Trimethyl-3-(10*H*-phenothiazin-10-yl)propylamine hemitartrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：トリメプラジン酒石酸塩、Trimeprazine Tartrate

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の粉末で、においはなく、味は苦い。光によって徐々に着色する。

(2)溶解性

水又は酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：159～163℃

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0～6.5 である。

紫外吸収スペクトル（水溶液 1→100000）：

251nm における吸光度が約 0.77 のとき、299nm では約 0.12、274nm では約 0.07 を示す。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「アリメマジン酒石酸塩」による

定　量　法：日局「アリメマジン酒石酸塩」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1)剤形の区別

シロップ剤

(2)製剤の外観及び性状

販売名	性状	pH	におい
アリメジンシロップ 0.05%	赤色澄明な濃稠液	2.5～3.2	芳香（ストロベリー臭）

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH：2.5～3.2

(5)その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
アリメジンシロップ 0.05%	1mL 中 日本薬局方 アリメマジン酒石酸塩 0.5mg	精製白糖、クエン酸水和物、濃グリセリン、マクロゴール 400、エタノール、乾燥亜硫酸ナトリウム、没食子酸プロピル、赤色 102 号、香料、バニリン、プロピレングリコール

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱　量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力　価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
長期保存試験	室　温	3 年	最終包装（500mL/ガラス瓶（褐色）・箱）	変化なし
開栓後安定性	室　温 照度：650lx （10 時間/日）	90 日	ガラス瓶（褐色）、5 分間開栓後・再栓	変化なし
			ガラス瓶（褐色）、開栓・開放	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「XIII.2.その他の関連資料」参照

9. 溶出性

該当しない

10.容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包　装

500mL　1 瓶

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

容　器	中　栓	キャップ
ガラス（褐色）	ポリエチレン	ポリプロピレン

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〇皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹、皮膚そう痒症、小児ストロフルス、中毒疹、咬刺症）

〇じん麻疹

〇感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

〇アレルギー性鼻炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

アリメマジン酒石酸塩として、通常成人 1 回 2.5mg（5mL）を 1 日 3～4 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

就寝時の頓用には 5mg（10mL）を経口投与する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

小児の 1 回投与量例：下記用量を 1 日 3～4 回経口投与する。［9.7 参照］

年齢	1 回投与量
1 歳	1mL
2～3 歳	1.5mL
4～6 歳	2mL
7～9 歳	3mL
10～12 歳	3.5mL

<Harnack の方法（体表面積）に準拠>

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない（再審査対象外）

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

国内で行われた経口剤（錠[注)]、散[注)]、シロップ）による臨床試験 1,051 例の概要は次のとおりである。

1) 皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹、皮膚そう痒症、小児ストロフルス、中毒疹、咬刺症）

種々の皮膚疾患に伴いそう痒を訴える患者 803 例を対象とした臨床試験において 79.6%の症例に止痒効果又は症状の改善が認められた。

2) じん麻疹

じん麻疹患者 171 例を対象とした臨床試験において 83.6%の症例に改善効果が認められた。

3) 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

感冒等上気道炎患者 77 例を対象とした臨床試験において 66.2%の症例に改善効果が認められた。

注）本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、メキタジン等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：①中枢神経系
　　　　　②末梢神経系（ヒスタミン H_1 受容体）

作用機序：①抗ヒスタミン作用（H_1 受容体遮断薬）〔フェノチアジン系〕
　　　　　②皮膚そう痒に対して中枢性に作用[1)]

(2)薬効を裏付ける試験成績

アリメジンシロップ 0.05%はフェノチアジン系の抗ヒスタミン剤である。

1) 抗ヒスタミン作用[2)]

モルモットを用いた Magnus 法、Schaumann 法及び Bovet-Staub 試験で抗ヒスタミン作用が認められた。

2) 止痒作用[3)]

そう痒性皮膚疾患（ヒスタミン発斑、アセチルコリン発斑、ツベルクリン反応）に対する抗そう痒作用が認められた。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

＜外国人データ＞

①最高血清中濃度

患者に ^{35}S-アリメマジン酒石酸塩 5mg（カプセル[注)]）を経口投与し、放射能濃度を測定したところ、投与後4～5 時間で最高血清中濃度（約 0.12μg/mL）に達した[4)]。

②血中濃度推移

健康成人男性にアリメマジン酒石酸塩のシロップ剤、錠剤[注)]を投与時の血中濃度を以下に示す[5)]。

アリメマジン酒石酸塩 5mg 含有のシロップ剤又は錠剤[注)]を空腹時経口投与した場合の血中濃度

投与後時間 (hr)	血中濃度 ng/mL(mean±s.e.m)	
	シロップ剤	錠剤[注)]
0	0	0
0.5	0	0
1	0.21＋0.13	0.08＋0.07
2	1.60±0.94	0.16±0.10
3	2.12±0.93	0.68±0.13
4	1.06±0.18	0.82±0.15
5	0.61±0.17	0.64±0.22
6	0.54±0.22	0.66±0.14
8	0.35±0.15	0.39±0.10
10	0.22±0.15	0
12	0.15±0.09	0
24	0.08±0.08	0

(n=6)

③最高血中濃度到達時間

シロップ剤　　　3.5±0.22 時間[5)]

液剤[注)]及び錠剤[注)]　　　1～2 時間（小児）[6)]

注）本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法
該当資料なし

(2)吸収速度定数
該当資料なし

(3)消失速度定数
該当資料なし

(4)クリアランス
＜外国人データ＞

$3.7L \cdot kg^{-1} \cdot hr^{-1}$（小児）[6)]

(5)分布容積
該当資料なし

(6)その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法
該当資料なし

(2)パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸　収
吸収部位：消化管

5. 分　布

(1)血液－脳関門通過性
該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

(3)乳汁への移行性
該当資料なし

(4)髄液への移行性
＜外国人データ＞

移行しない（小児）[6)]

(5)その他の組織への移行性
該当資料なし

(6)血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代　謝

(1)代謝部位及び代謝経路

肝臓

＜参考＞

クロルプロマジンを含めフェノチアジン系化合物は、消化管やそれ以外の部位からもよく吸収される。主な代謝経路は肝臓において酸化的代謝を受ける。次いでグルクロン酸抱合を受け、水溶性代謝物となって尿中に排泄され、又ある割合で胆汁中にも移行する。

(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

＜参考＞

クロルプロマジンは、CYP450 2D6 の基質であることが知られている。

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

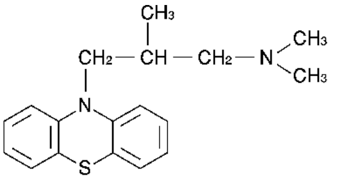
＜外国人データ＞

1) *N*-desmethylalimemazine[7]（おそらく活性ありとされている）

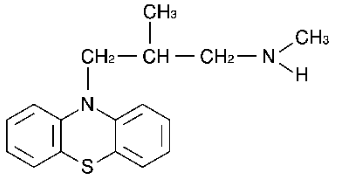
2) Alimemazine sulfoxide[7]（活性なしとされている）

＜動物データ＞[8]

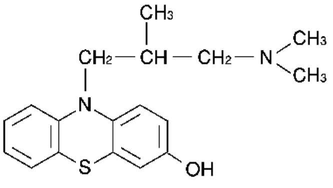
ラットにアリメマジン酒石酸塩を経口投与し尿中代謝物を調べたところ、同定された化合物はアリメマジンを含めて下記 5 成分であった。主な代謝物は 3-hydroxyalimemazine（③）であった。又、主たる代謝過程はフェノチアジン核の 3 位の水酸化で、その他は *S*-オキサイド化と *N*-脱メチル化反応であった。



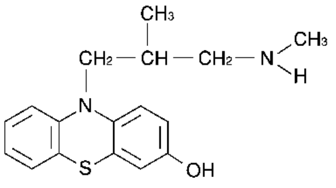
① alimemazine



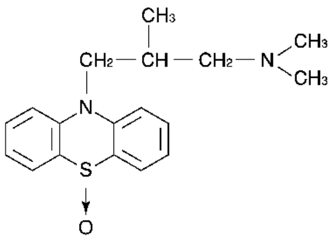
② *N*-demethylalimemazine



③ 3-hydroxyalimemazine



④ *N*-demethyl-3-hydroxyalimemazine



⑤ alimemazine sulfoxide

7. 排　泄

(1)排泄部位及び経路

尿中及び糞中

＜動物データ＞

1) イヌに ^{35}S-アリメマジン酒石酸塩を投与した場合、放射活性の大部分は 24 時間以内に排泄され、糞中には投与量の 20～36%が排泄された。

2) ラットにアリメマジン酒石酸塩を投与した場合、代謝物の尿中及び糞中への排泄比率は 75% : 25%であった[9)]。

(2)排泄率

＜外国人データ＞

患者に ^{35}S-アリメマジン酒石酸塩 5mg（カプセル[注)]）を経口投与した場合、投与後 24 時間での尿中排泄率は約 50%であった[4)]。

注）本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者［本剤は中枢神経抑制作用を有するため、呼吸抑制等があらわれるおそれがある。］

2.3 閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。］

2.4 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者［抗コリン作用を有するため、排尿障害等があらわれるおそれがある。］

解説：

2.1 本剤はフェノチアジン骨格をもつ薬剤であるため、本剤の成分、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者では本剤でも過敏症を発現するおそれがある。

2.2 本剤はフェノチアジン骨格をもつ薬剤であるため、精神安定剤に比べれば弱いものの中枢神経抑制作用を有する。したがって中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者に本剤を投与するとその作用を増強し、呼吸抑制などの症状があらわれるおそれがある。

2.3 本剤を投与するとその抗コリン作用のため瞳孔括約筋は弛緩し、又毛様体筋も弛緩する。この作用に伴い眼房水の流出管（シュレム管）が塞がれ眼圧が上昇するため、閉塞隅角緑内障の症状が悪化するおそれがある。

2.4 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者に本剤を投与すると、本剤の抗コリン作用のため膀胱括約筋が収縮し排尿障害を起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

解説：眠気などの精神神経系の副作用が多く発現する薬剤に共通の注意であり、事故防止のために記載している。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 開放隅角緑内障の患者 抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。

解説：開放隅角緑内障の患者における急性緑内障発作のリスクを完全に否定できないことから、設定した。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者 他のフェノチアジン系化合物で肝障害の報告がある。

解説：本剤投与により肝障害を発現したとの報告はないが、他のフェノチアジン系化合物を服用中に極く少数において一過性の黄疸が起こっている。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7)小児等

9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。［7. 参照］

(8)高齢者

9.8 高齢者 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

解説：高齢者（60 歳以上）では、低血圧、失神、中毒性の錯乱状態、錐体外路症状特にパーキンソン症候群及び過度の鎮静といったフェノチアジン系化合物による副作用が出やすい。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体、ベンゾジアゼピン誘導体等 アルコール	中枢神経抑制作用を増強する。 用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。
降圧剤 ACE 阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等	降圧作用を増強する。 用量を調節するなど注意する。	
アトロピン様作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強する。 用量を調節するなど注意する。	

解説：中枢神経抑制剤、アルコール

本剤は中枢神経抑制作用をもつため、同様の作用をもつバルビツール酸誘導体、ベンゾジアゼピン誘導体、抱水クロラール等の催眠薬、ベンゾジアゼピン誘導体の抗不安薬等の中枢神経系抑制剤の併用やアルコールの摂取により、相互に中枢神経抑制作用が増強されることがある。

降圧剤

本剤のα-アドレナリン受容体遮断作用により、ほとんどの降圧剤、特にα-アドレナリン受容体阻害薬の降圧効果を相互に強めることがある。

アトロピン様作用を有する薬剤

フェノチアジン系化合物の軽度の抗コリン作用が他の抗コリン作動薬により強められ、口内乾燥、霧視、かすみ目、排尿障害、便秘及び頻脈等を引き起こすことがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等
血液		顆粒球減少等
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	
消化器	口渇	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

設定されていない

＜参考：フェノチアジン系化合物＞

症状

フェノチアジン系化合物の過量投与の症状には、中枢神経系及び心臓血管系の抑圧による眠気、意識の消失、低血圧、頻脈、心室性不整脈及び低体温症等がある。重篤な錐体外路性の運動障害が起こることもある。

11.適用上の注意

設定されていない

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2)安全性薬理試験 [2)]

	試験項目	動　物	投与経路	投与量 (mg/kg)	試験成績
心臓血管系	血　圧	ウサギ ネ　コ イ　ヌ （麻酔下）	静　注	1、5	わずかに低下したが無視できる程度
		ラット	皮下注	5	無影響
	心電図	ネ　コ イ　ヌ （麻酔下）	静　注	1～10	無影響
	抗浮腫作用	ラット	皮下注 （デキストラン 300mg/kg 腹腔内投与 30 分前に投与）	10	クロルプロマジンと同程度の抗浮腫作用
交感神経	末梢作用	イ　ヌ ネ　コ （麻酔下）	静　注	5	アドレナリンによる血圧上昇を逆転しないが、ノルアドレナリンを部分的に抑制する。
	頸動脈洞反射	ネコ（麻酔下）	静　注	1	昇圧抑制はクロルプロマジンの約 25％
		イ　ヌ	筋　注	1	起立性反射に対する作用はみられない。
	神経節	ネコ（麻酔下）	静　注	1	神経節興奮をわずかに低下
副交感神経弛緩作用		イ　ヌ （麻酔下）	静　注	1、10	1mg/kg で容易に抑えられるが、10mg/kg でも完全には抑えられない。
平滑筋		摘出ウサギ腸管	*ex vivo*	1、3μg/L	クロルプロマジンの約 3 倍の活性 1mg/L:緊張低下、振幅減少 3mg/L:麻痺

(3)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験 [10)]

LD_{50}　マウス　33mg/kg（静注）、580mg/kg（経口）

(2)反復投与毒性試験 [10)]

1) イヌ筋注 30 日間反復投与毒性試験

イヌにアリメマジン酒石酸塩を、連続 30 日間 5mg/kg/day 筋注したところ、肝、腎及び骨髄に肉眼的ならびに組織学的な異常は認められなかった。

2) イヌ筋注 6 ヵ月間反復投与毒性試験

イヌにアリメマジン酒石酸塩を 6 ヵ月間 2mg、5mg、10mg/kg/day を筋注しても、異常は認められなかった。

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：該当しない

有効成分：劇薬

2. 有効期間

3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し　　くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月
アリメジンシロップ （旧販売名）	1960 年 1 月 26 日	（東薬）761	1961 年 1 月	1960 年 2 月
アリメジンシロップ 0.05％ （販売名変更）	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00528	2008 年 6 月 20 日	2008 年 7 月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1975 年 12 月 26 日

内容：「効能・効果」の一部削除、「用法・用量」の記載変更

喘息、不眠症、アレルギー性下痢、船車暈、アレルギー性口腔炎、麻酔準備、強化麻酔、気管支鏡挿入時を削除

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間（あるいは投与）に関する制限は定められていない。

13.各種コード

販売名	HOT（13 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算処理システム用コード
アリメジンシロップ 0.05%	1093247030101	4413003Q1037	4413003Q1037	620006831

14.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文　　献

1. 引用文献

1）Shuster S and Krause L：Br Med J 1983;287(22 october):1199-1200（PMID：6138120）
2）Courvoisier S, et al.：Arch Int Pharmacodyn Ther. 1958;115 (1-2) :90-113（PMID：13545890）
3）松崎俊彦：皮膚と泌尿 1962;24(4):450-457
4）Rosen E, et al.：J Pharm Pharmacol. 1960;12(Suppl.) :237-244（PMID：13743321）
5）Oliver Y ,et al.：J Pharm Pharmacol 1986;38(3):172-176（PMID：2871150）
6）Sponheim S ,et al.：Pharmacol Toxicol 1990;67(3):243-245（PMID：2255680）
7）Mckay G ,et al.：J Pharmacol Methods 1984;12(3):203-211（PMID：6536824）
8）Taek JK ,et al.：J Chromatogr 1992;575(2):295-300（PMID：1629308）
9）Pfeifer S ,et al.：Pharmazie 1986;41(2):111-113（PMID：3725848）
10) Rudolph M.G.：Handbook of Toxicology 1959;4:110-112

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書　2021，廣川書店
高木敬次郎ほか：薬物学 1978，南山堂

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

> **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**
> **9.5 妊婦**
> 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
> **9.6 授乳婦**
> 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

	分類
オーストラリアの分類 （An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	C*

＊：Prescribing medicines in pregnancy database（Australian Government）
＜https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database＞
（2026 年 3 月アクセス）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

C：Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備　　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1)粉砕

該当しない

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験（配合薬剤名は試験実施当時のもの）

ⅰ）a）液剤

1：1 に配合して精製水で 2 倍に希釈し、30℃でポリエチレン製半透明ビンで保存。

b）ドライシロップ剤

ドライシロップ剤 5g を精製水で溶解又は懸濁して 10mL とし、アリメジンシロップ 0.05%10mL と配合し、30℃でポリエチレン製半透明ビンで保存（場合により精製水で 2 倍に希釈）。

配合薬剤名 （有効成分名）	試験項目	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後	臭味・再分散性・他
a) アスベリンシロップ （チペピジンヒベンズ酸塩）	pH	4.40	3.83	4.25	4.23	
	外観	○赤色懸濁	± （白色沈殿）	± 同左	± 同左	
a) メジコンシロップ （デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム）	pH	3.17	3.00	3.05	3.33	
	外観	○赤褐色澄明	−	−	−	
a) イノリンシロップ （トリメトキノール塩酸塩水和物）	pH	3.80	3.50	3.48	3.35	
	外観	○赤色澄明	−	−	−	
a) ベネトリンシロップ （サルブタモール硫酸塩）	pH	3.50	3.40	3.45	3.61	
	外観	○赤色澄明	−	−	−	
a) アストミンシロップ （ジメモルファンリン酸塩）	pH	3.58	3.23	3.48	3.65	
	外観	○赤橙色澄明	−	−	−	
a) ポンタールシロップ （メフェナム酸）	pH	4.03	3.90	4.00	4.10	発泡
	外観	○淡赤色懸濁	± （上層赤色半澄明 白色沈殿）	± 同左	± 同左	

〈凡例〉

＋：配合両液の色調から推測できない程度の色調変化が見られるか、懸濁粒子の凝集が見られた。

±：経時的に色調変化がなく、沈殿が析出しても、再分散性が良好である。（再分散性が悪いものには、その旨記した。）

－：経時的に色調変化がなく、澄明である。

○：配合直後に変化の認められなかったもの。

×：配合直後に変化の認められたもの。

配合薬剤名（有効成分名）	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	臭味・再分散性・他
a) トランサミンシロップ（トラネキサム酸）	pH	5.48	5.65	5.65	5.65	壁がわずかに赤色に着色（3 日目より）
	外観	○赤色澄明	－	－	－	
a) トリクロリールシロップ（トリクロホスナトリウム）	pH	6.30	6.29	6.46	6.50	
	外観	○赤橙色澄明	－	－	－	
a) プリンペランシロップ（塩酸メトクロプラミド）	pH	2.70	2.65	2.73	3.06	わずかに退色が見られた
	外観	○赤色澄明	－（淡赤色澄明）	－	－	
b) ホスミシンドライシロップ 200（ホスホマイシンカルシウム水和物）	pH	5.49	5.98	5.49	5.40	沈殿物不溶
	外観	○淡赤色懸濁	＋（壁に凝集物 上層赤色澄明 下層淡赤色懸濁）	＋ 同左	＋ 同左	
b) ホスミシンドライシロップ 200（ホスホマイシンカルシウム水和物）（精製水で 2 倍希釈）	pH	6.08	6.15	6.24	6.47	再分散性やや悪い
	外観	○淡赤色懸濁	±（上層淡赤色半澄明 白色沈殿）	± 同左	± 同左	

〈凡例〉

＋：配合両液の色調から推測できない程度の色調変化が見られるか、懸濁粒子の凝集が見られた。

±：経時的に色調変化がなく、沈殿が析出しても、再分散性が良好である。（再分散性が悪いものには、その旨記した。）

－：経時的に色調変化がなく、澄明である。

○：配合直後に変化の認められなかったもの。

×：配合直後に変化の認められたもの。

ⅱ）1：1 に配合し、よく振り混ぜた後、ガラス瓶（褐色）に入れ密栓して室温保存。

配合薬剤名（有効成分名）	試験項目	イニシャル	1日後	3日後	7日後	14日後	まとめ
アスベリンシロップ（チペピジンヒベンズ酸塩）	外観	乳白赤色	乳白赤色	乳白赤色	乳白赤色	乳白赤色	外観に変化は認められなかった。含量は 7 日後で約 13%、14 日後で約 17%の低下を認めた。
	含量（%）	100.0	100.4	93.6	87.0	83.3	
ムコダインシロップ（L‐カルボシステイン）	外観	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	外観に変化は認められなかった。含量は 14 日後で約 9%の低下を認めた。
	含量（%）	100.0	100.0	101.8	97.6	91.3	
ムコソルバンシロップ（アンブロキソール塩酸塩）	外観	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	外観に変化は認められなかった。含量は 14 日後でも低下は認められず安定であった。
	含量（%）	100.0	99.7	96.6	100.8	99.5	
イノリンシロップ（トリメトキノール塩酸塩水和物）	外観	澄明な淡赤色	澄明な淡赤色	澄明な淡赤色	淡橙色	淡橙色	外観に大きな変化が認められた。含量は 14 日後で約 15%の低下を認めた。
	含量（%）	100.0	99.5	101.2	102.4	84.7	

ⅲ）アリメジンシロップ 0.05%と市販シロップ剤の各々幼児 1 日用量（原則として 6 歳、体重 20kg の 1 日用量）を混合し、25℃（暗所）で保存した。

配合薬剤名（有効成分名）（配合比：mL）	試験項目	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	まとめ
ペリアクチンシロップ（シプロヘプタジン塩酸塩水和物）（8：12）	外観	赤色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においの変化を認めず。含量低下もほとんどなかった。
	pH	3.06	3.08	3.06	3.07	3.06	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0*	99.7*	99.8*	99.7*	100.0*	
ゼスランシロップ（メキタジン）（8：16）	外観	淡赤色澄明	－	－	±（黄褐色）	++（黄褐色）	pH、においに変化を認めなかったが、外観は 7 日以後変化した。含量変化はわずかで規格内であった。
	pH	5.85	5.87	5.83	5.84	5.83	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.4	99.1	98.2	96.7	
ニポラジンシロップ（メキタジン）（8：16）	外観	淡赤色澄明	－	－	±（黄褐色）	++（黄褐色）	pH、においに変化を認めないが、外観は 7 日以後変化した。含量変化は規格内であった。
	pH	5.85	5.87	5.84	5.83	5.85	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.0	99.1	99.1	96.0	
ポララミンシロップ（*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩）（8：10）	外観	橙色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においに変化を認めず。含量は経時的に低下し、14 日後は規格外の変化となった。
	pH	4.26	4.23	4.22	4.23	4.20	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	98.9	97.3	95.7	92.0	
メプチンシロップ（プロカテロール塩酸塩水和物）（8：10）	外観	赤色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においに変化を認めず。含量は経時的に低下し、14 日後は規格外の変化となった。
	pH	3.69	3.67	3.66	3.68	3.64	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.1	100.0	98.4	94.8	
ブリカニールシロップ（テルブタリン硫酸塩）（8：9）	外観	赤色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においに変化を認めず。含量は経時的に低下し、14 日後は規格外の変化となった。
	pH	3.73	3.73	3.71	3.72	3.70	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	98.7	98.3	96.1	92.6	

〈凡例〉　－：変化なし　±：変化の有無が疑わしい　＋：明らかに変化を認める　++：変化が著しい

*外挿値（HPLC のピークが重なるのでペリアクチンシロップ中の成分ピークを差し引き求めた）

配合薬剤名 （有効成分名） （配合比：mL）	試験項目	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	まとめ
ベネトリンシロップ （サルブタモール硫酸塩） （8：15）	外観	赤色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.52	3.51	3.49	3.51	3.48	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.7	99.1	97.4	96.0	
フスコデシロップ （ジヒドロコデインリン酸塩、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩） （8：3.3）	外観	赤褐色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.04	3.04	3.02	3.04	3.04	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	98.5	98.8	99.0	98.9	
メジコンシロップ （デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム） （8：8）	外観	赤褐色澄明	－	－	－	－	外観、pH、におい、含量の変化を認めず。
	pH	3.21	3.15	3.23	3.18	3.21	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.6	100.0	102.2	100.8	
アストミンシロップ （ジメモルファンリン酸塩） （8：11）	外観	赤褐色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.80	3.76	3.80	3.82	3.81	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.0	98.8	97.4	96.7	
ザジテンシロップ （ケトチフェンフマル酸塩） （8：6）	外観	淡赤色澄明	－	－	－	－	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.96	3.94	3.94	3.97	3.97	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.7	97.9	97.0	95.3	
ムコソルバンシロップ （アンブロキソール塩酸塩） （8：6）	外観	淡赤色澄明	－	－	－	－	外観、pH、におい、含量の変化を認めず。
	pH	2.79	2.77	2.76	2.77	2.76	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.1	98.8	101.4	100.2	
ムコダインシロップ5% （L-カルボシステイン） （8：12）	外観	赤褐色澄明	－	－	－	－	外観、pH、におい、含量の変化を認めず。
	pH	4.92	4.90	4.89	4.93	4.90	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.8	100.0	102.0	101.0	

〈凡例〉 －：変化なし　±：変化の有無が疑わしい　＋：明らかに変化を認める　++：変化が著しい

配合薬剤名 （有効成分名） （配合比：mL）	試験項目	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	まとめ
アスベリンシロップ（チペピジンヒベンズ酸塩） （8：8）	外観	淡赤色 懸濁液	－	－	－	± （白色沈殿）	pH、においに変化を認めなかったが、外観は 14 日後に変化した。 再分散性は良好。 含量は経時的に低下し、3 日後より規格外の変化となった。
	pH	4.27	4.26	4.26	4.29	4.26	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.8	93.5	93.5	90.8	

〈凡例〉 －：変化なし　±：変化の有無が疑わしい　＋：明らかに変化を認める　++：変化が著しい