

エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」 の配合変化試験

緒言

エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」 は、1g 中にエカベトナトリウム水和物を 667mg 含有する胃炎・胃潰瘍治療剤である。今回、本製剤と他剤との配合変化試験を実施したので報告する。

試験材料

試験材料を表1に示す。

表1 試験材料

薬効	商品名	会社名	Lot No.
胃炎・胃潰瘍治療剤	エカベトNa顆粒66.7% 「タイヨー」	テバ製薬株式会社	M2KA3
消化性潰瘍用剤	マーズレン-S顆粒	寿製薬株式会社	B22L
	セルベックス細粒10%	エーザイ株式会社	81B13K
	アルロイドG-ドライ	共成製薬株式会社	8122A
	ガスター散10%	アステラス製薬株式会社	Y12Y50
総合感冒剤	PL顆粒	塩野義製薬株式会社	5131
制酸・緩下剤	重カマ「ヨシダ」	吉田製薬株式会社	607589
鎮咳剤	アスベリン散10%	田辺三菱製薬株式会社	82010
整腸剤	ラックビー微粒	興和株式会社	36082A
乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン	ビオフェルミン製薬株式会社	8C092
生菌製剤	ミヤBM細粒	ミヤリサン製薬株式会社	113J1
抗アレルギー剤	ペリアクチン散1%	日医工株式会社	4FH54H

試験方法

エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」 と配合薬剤を 1:1 の割合 (1g:1g) で配合し、室温・遮光条件下で保管した。この検体につき、配合直後、14 日後及び 30 日後の性状(外観及びにおい) とエカベトナトリウム水和物の含量測定を実施した。

試験結果

配合変化試験結果を表2,3に示す。その結果、いずれの配合検体においても、配合直後と比較して30日後まで性状（外観及びにおい）及びエカベトナトリウム水和物の含量にほとんど変化を認めなかった。

表2 エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」と他剤との配合変化試験結果①

配合薬剤 ^{注1)}			試験項目	配合直後	14日後	30日後
分類	製品名 (会社名)	成分名				
消化性潰瘍 用剤	マーズレン-S顆粒 (寿製薬)	アズレンスルホン 酸ナトリウム・ L-グルタミン	外観	白色と青色 の混合物	白色と青色 の混合物	白色と青色 の混合物
			におい	特異な におい	特異な におい	特異な におい
			含量 ^{注2)} (%)	100	100.4	100.5
	セルベックス 細粒10% (エーザイ)	テプレノン	外観	白色	白色	白色
			におい	特異な におい	特異な におい	特異な におい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.8	99.7
	アルロイド G-ドライ (共成製薬)	アルギン酸 ナトリウム	外観	白色と 淡緑色の 混合物	白色と 淡緑色の 混合物	白色と 淡緑色の 混合物
			におい	特異な におい	特異な におい	特異な におい
			含量 ^{注2)} (%)	100	100.3	99.9
	ガスター散10% (アステラス製薬)	ファモチジン	外観	白色	白色	白色
			におい	特異な におい	特異な におい	特異な におい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.8	100.0
総合感冒剤	PL顆粒 (塩野義製薬)	サリチルアミド・ア セトアミノフェ ン・無水カフェイ ン・プロメタジンメ チレンジサリチル 酸塩	外観	白色	白色	白色
			におい	特異な におい	特異な におい	特異な におい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.2	99.5
制酸・緩下剤	重カマ「ヨシダ」 (吉田製薬)	酸化マグネシウム	外観	白色	白色	白色
			におい	特異な におい	特異な におい	特異な におい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.0	98.8

注1) エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」と配合薬剤を1:1の割合(1g:1g)で配合した。

注2) 配合直後のエカベトナトリウム水和物含量を100とした残存率(%)で示した。

表3 エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」と他剤との配合変化試験結果②

配合薬剤 ^{注1)}			試験項目	配合直後	14日後	30日後
分類	製品名 (会社名)	成分名				
鎮咳剤	アスベリン散10% (田辺三菱製薬)	チペピジンヒベン ズ酸塩	外観	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物	白色とだいたい色の混合物
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.7	99.9
整腸剤	ラックビー微粒 (興和)	ビフィズス菌	外観	白色	白色	白色
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			含量 ^{注2)} (%)	100	100.4	99.4
乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン (ビオフェルミン製薬)	ラクトミン・糖化菌	外観	白色	白色	白色
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.9	100.2
生菌製剤	ミヤBM細粒 (ミヤリサン製薬)	酪酸菌(宮入菌)	外観	白色	白色	白色
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			含量 ^{注2)} (%)	100	100.0	99.9
抗アレルギー剤	ペリアクチン散1% (日医工)	シプロヘプタジン 塩酸塩	外観	白色	白色	白色
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
			含量 ^{注2)} (%)	100	99.5	98.5

注1) エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」と配合薬剤を1:1の割合(1g:1g)で配合した。

注2) 配合直後のエカベトナトリウム水和物含量を100とした残存率(%)で示した。

結論

エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」につき、他剤との配合変化試験を行った。その結果、いずれの配合検体においても、配合直後と比較して30日後まで外観とエカベトナトリウム水和物の含量にほとんど変化を認めず、安定であった。