

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」の配合変化試験

1. 試験目的

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」は、主薬成分としてオキサトミドを含有するアレルギー性疾患治療剤である。今回、オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」について下記のシロップ製剤またはドライシロップ製剤との配合変化試験を行ったので報告する。

2. 試験材料

試験材料を表1に示す。

表1 試験材料

薬効	商品名	会社名	Lot No.
その他のアレルギー用薬	オキサトミドドライシロップ 小児用2%「タイヨー」	テバ製薬株式会社	205902
解熱鎮痛消炎剤	カロナールシロップ	昭和薬品化工株式会社	2094U
鎮咳剤	フスコデシロップ	アボットジャパン株式会社	4E31
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ	田辺製薬株式会社	46035
去たん剤	ムコソルバンシロップ	帝人ファーマ株式会社	4925
	ムコダインシロップ5%	杏林製薬株式会社	EJ08
気管支拡張剤	イノリンシロップ	田辺製薬株式会社	25001
	ベネトリンシロップ	三共株式会社	GB2D1
	メプチンシロップ	大塚製薬株式会社	4G81C
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	バナンドライシロップ	三共株式会社	NN184
	オラスポアドライシロップ	アルフレッサファーマ株式会社	40390
主としてグラム陽性菌,マイコプラズマに作用するもの	クラリスドライシロップ小児用	大正製薬株式会社	044N1
	リカマイシンドライシロップ200	旭化成ファーマ株式会社	RNX11KM
抗ヒスタミン剤	タベジールシロップ	ノバルティスファーマ株式会社	TE004
	ペリアクチンシロップ	万有製薬株式会社	9WE13R
その他のアレルギー用薬	ザジテンシロップ	ノバルティスファーマ株式会社	TL012
	リザベンドライシロップ	キッセイ薬品工業株式会社	CTR0403

3. 試験方法

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」の1回服用量0.125gを水5mLに懸濁したものに、16種類の製剤を表2の配合組合せで配合した。配合試料を透明ガラス試験管に入れ、密栓して30℃に保存し、配合直後、3日後、5日後、7日後に、外観、pH及び再分散性を測定した。ドライシロップ剤については、水5mLを加えて懸濁させた後、配合した。

表2 配合組合せ

1	カロナールシロップ	5mL
2	フスコデシロップ	1mL
3	アスベリンシロップ	2mL
4	ムコソルバンシロップ	1mL
5	ムコダインシロップ 5%	2mL
6	イノリンシロップ	1mL
7	ベネトリンシロップ	3mL
8	メブチンシロップ	1mL
9	バナンドライシロップ	5mL (0.04g/mL)
10	オラスポアドライシロップ	5mL (0.02g/mL)
11	クラリスドライシロップ小児用	5mL (0.1g/mL)
12	リカマイシンドライシロップ 200	5mL (0.1g/mL)
13	タベジールシロップ	2mL
14	ペリアクチンシロップ	3mL
15	ザジテンシロップ	1.5mL
16	リザベンドライシロップ	5mL (0.06g/mL)

4. 試験結果

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」の配合変化試験結果を表 3 に示す。

5. 結論

今回、オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」と他のシロップ製剤またはドライシロップ製剤との配合変化試験を実施した。外観については、全ての製剤において配合直後から 7 日後まで変化を認めなかった。pH については、フスコデシロップ、クラリスドライシロップ小児用との配合で 3 日後、ムコダインシロップ 5%、オラスポアドライシロップ、ザジテンシロップとの配合で 5 日後、アスベリンシロップ、リザベンドライシロップとの配合で 7 日後に pH の変化を認めた。再分散性については、リカマイシンドライシロップ 200 との配合において 3 日後で不良という結果が得られた。従って、フスコデシロップ、クラリスドライシロップ小児用、リカマイシンドライシロップ 200 との配合は避けることが望ましい。ムコダインシロップ 5%、オラスポアドライシロップ、ザジテンシロップとの配合は 3 日後まで、アスベリンシロップ、リザベンドライシロップとの配合では 5 日後まで使用可能であると考えられた。その他の製剤との配合については大きな変化を認めなかった。

表 3 オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」の配合変化試験結果(外観, pH, 再分散性)
(その1)

薬効	配合組合わせ	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
解熱鎮痛 消炎剤	カロナールシロップ ^o	外観	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁
		pH	5.74	5.81	5.75	5.83
		再分散性	良好	良好	良好	良好
鎮咳剤	フスコデシロップ ^o	外観	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁
		pH	5.65	5.14	4.49	4.28
		再分散性	良好	良好	良好	良好
鎮咳 去たん剤	アスヘリンシロップ ^o	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	5.01	5.02	5.02	4.28
		再分散性	良好	良好	良好	良好
去たん剤	ムコソルバン シロップ ^o	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	3.46	3.56	3.54	3.54
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	ムコダインシロップ ^o 5%	外観	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁
		pH	6.48	6.52	5.74	5.00
		再分散性	良好	良好	良好	良好
気管支 拡張剤	イリンシロップ ^o	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	4.51	4.55	4.58	4.58
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	ベネトリンシロップ ^o	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	3.85	3.85	3.84	3.73
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	メプチンシロップ ^o	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	4.24	4.35	4.23	3.80
		再分散性	良好	良好	良好	良好
主としてグラ ム陽性・陰 性菌に作 用するもの	パナンドライ シロップ ^o	外観	淡桃色白濁	淡桃色白濁	淡桃色白濁	淡桃色白濁
		pH	5.14	5.11	5.04	4.92
		再分散性	良好	良好	良好	良好

表 3 オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」の配合変化試験結果(外観, pH, 再分散性)
(その 2)

薬効	配合組合わせ	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	オラスポ [®] ドライシロップ [®]	外観	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁	淡橙色 わずかに白濁
		pH	5.24	4.89	4.65	4.19
		再分散性	良好	良好	良好	良好
主としてグラム陽性菌,マイコプラズマに作用するもの	クラリスドライシロップ [®] 小児用	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	10.82	10.07	10.05	9.93
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	リカマイシント [®] ドライシロップ [®] 200	外観	淡橙色白濁	淡橙色白濁	淡橙色白濁	淡橙色白濁
		pH	8.30	8.07	8.25	8.12
		再分散性	良好	不良	不良	不良
抗ヒスタミン剤	タベ [®] シールシロップ [®]	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	6.61	6.54	6.53	6.70
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	ヘ [®] リアクチンシロップ [®]	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	4.22	4.30	4.29	3.91
		再分散性	良好	良好	良好	良好
その他のアレルギー用薬	サ [®] ジテンシロップ [®]	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	5.48	5.11	4.67	4.20
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	リサ [®] ベント [®] ドライシロップ [®]	外観	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁
		pH	5.45	5.43	5.25	4.74
		再分散性	良好	良好	良好	良好

再分散性の判定基準 良好:10回の転倒で均一化した場合

不良:10回の転倒で均一化しなかった場合