

平成24年1月社名変更(平成19年9月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」の 食品・飲料との配合変化試験

### 緒言

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」は、1g 中にクラリスロマイシンを 100mg(力価)含有するマクロライド系抗生物質製剤であり、苦味マスキングの製剤工夫が施されている。今回、本製剤と各種食品・飲料との配合変化試験を実施したので報告する。

### 検体

#### [試験検体]

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」 製造番号 660602

#### [配合検体]

##### <食品>

食品	商品名	会社名
ゼリー	おいしさいっぱい のミックスフルーツが 食べたい	森永乳業(株)
嚥下補助ゼリー	おくすり飲めたね ピーチ味	(株) 龍角散
ヨーグルト	明治ブルガリアヨーグルト LB81	明治乳業(株)
アイスクリーム	爽	(株) ロッテ
プリン	明治プリン	明治乳業(株)

##### <飲料>

飲料	商品名	会社名
水	クリスタルガイザー	大塚ベバレジ(株)
麦茶	天然ミネラルむぎ茶	(株) 伊藤園
カルピス	カルピスウォーター	カルピス(株)
ココア	森永ココア	森永乳業(株)
ベビー飲料	ベビーのじかん 野菜&レモンウォーター	和光堂(株)
牛乳	明治おいしい牛乳	明治乳業(株)
オレンジジュース	Sunkist 100%ORANGE	森永乳業(株)
スポーツ飲料	イオンサプライ ポカリスエット	大塚製薬(株)

## 試験方法

### ①苦味評価

クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」0.5gと各種配合する食品(10g)又は飲料(25mL)を混ぜた。この検体につき、8人の被験者を対象とし官能試験を実施した。なお、各検体の苦味評価は、水に混ぜたときの苦味と比較し、評価した。

### ②安定性評価

クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」1gと各種配合する食品(25g)又は飲料(25mL)を混ぜた。この検体を冷所保管(アイスクリームのみ冷凍保管)し、配合直後及び24時間後の外観、において、再分散性及びクラリスロマイシン含量の測定を実施した。

## 試験結果

### ①苦味評価

試験結果を表1に示す。その結果、プリン、ココア及び牛乳に混ぜたときは、水に混ぜたとき(苦味は感じられない程度)と比較して飲みやすくなった。一方、ゼリー、嚥下補助ゼリー、ヨーグルト、カルピス、ベビー飲料、オレンジジュース及びスポーツ飲料に混ぜたときは、苦味が出現し飲みにくくなった。また、アイスクリームと麦茶に混ぜたときは、水に混ぜたとき同様に苦味は感じられない程度であった。

表1 クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」と各種食品・飲料との配合変化試験結果(苦味評価)

水に混ぜたときと比較して、一緒に混ぜると飲みやすくなった飲食物	プリン、ココア、牛乳
水に混ぜたときと同程度の飲みやすさであった飲食物	アイスクリーム、麦茶
一緒に混ぜると苦味が出た飲食物	ゼリー、嚥下補助ゼリー、ヨーグルト、カルピス、ベビー飲料、オレンジジュース、スポーツ飲料

②安定性評価

試験結果を表 2, 3 に示す. その結果, 各種食品, 水, 麦茶, ココア及びスポーツ飲料との配合においては, いずれの試験項目においても, 配合直後と比較して 24 時間後でほとんど変化を認めなかった. 一方, 配合直後と比較して 24 時間後で, カルピス及びびびー飲料との配合において性状変化, 牛乳との配合においてわずかに不快なにおい, オレンジジュースとの配合においてクラリスロマイシン含量の低下が認められた.

表2 クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」と各種食品との配合変化試験結果 (安定性評価)

商品名	各種飲料		クラリスロマイシン DS 配合量	試験項目	配合後の時間	
	配合前性状, におい	配合量			配合直後	24 時間後
おいしさいっぱい のミックスフルーツ が食べたい (ゼリー) (森永乳業)	橙色, ミックスフルーツのにおい	25g	1g	外観	橙色	同左
				におい	ミックスフルーツ様のにおい	同左
				含量 <sup>注)</sup> (%)	100	97.1
おくすり飲めたね ピーチ味 (嚙下補助ゼリー) (龍角散)	微黄白色, ピーチ様のにおい	25g	1g	外観	微黄白色	同左
				におい	ピーチ様のにおい	ピーチ様のにおい
				含量 <sup>注)</sup> (%)	100	94.6
明治ブルガリア ヨーグルト LB81 (明治乳業)	白色, ヨーグルトのにおい	25g	1g	外観	白色	同左
				におい	ヨーグルトのにおい	同左
				含量 <sup>注)</sup> (%)	100	96.1
爽 (アイスクリーム) (ロッテ)	微黄白色, バニラ様のにおい	25g	1g	外観	微黄白色	同左
				におい	バニラ様のにおい	同左
				含量 <sup>注)</sup> (%)	100	101.5
明治プリン (明治乳業)	黄白色, プリンのにおい	25g	1g	外観	黄白色	同左
				におい	プリンのおい	同左
				含量 <sup>注)</sup> (%)	100	102.7

注) 配合直後のクラリスロマイシン量を 100 とした残存率 (%) で示した.

表3 クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」と各種飲料との  
配合変化試験結果（安定性評価）

各種飲料			クラリスロ マイシン DS 配合量	試験項目	配合後の時間	
商品名(会社名)	配合前性状, におい	配合量			配合直後	24時間後
クリスタルガイザー(水) (大塚ペパレジ)	無色澄明, においなし	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	白色懸濁液	同左
				におい <sup>注1)</sup>	特異な芳香	同左
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	99.6
天然ミネラル麦茶 (伊藤園)	褐色澄明, 麦茶のにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	茶褐色懸濁液	同左
				におい <sup>注1)</sup>	麦茶のにおい	麦茶のにおい
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	100.9
カルピスウォーター (カルピス)	白色懸濁液, カルピスのにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	白色懸濁液 (ただちに黄変)	黄色懸濁液
				におい <sup>注1)</sup>	カルピスのにおい	同左
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	95.6
森永ココア (森永乳業)	褐色懸濁液, ココアのにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	褐色懸濁液	同左
				におい <sup>注1)</sup>	ココアのにおい	ココアのにおい
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	99.9
ベビーの時間 野菜 &レモンウォーター (ベビー飲料) (和光堂)	微黄色, レモン様のにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	白色懸濁液 (ただちに黄変)	微黄白色懸濁液
				におい <sup>注1)</sup>	レモン様のにおい	同左
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	100.3
明治おいしい牛乳 (明治乳業)	白色, 牛乳のにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	白色懸濁液	同左
				におい <sup>注1)</sup>	牛乳のにおい	牛乳のにおい (わずかに不快なにおい)
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	100.8
Sunkist 100%ORANGE (オレンジジュース) (森永乳業)	橙色懸濁液, オレ ンジ様のにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	橙色懸濁液	同左
				におい <sup>注1)</sup>	オレンジ様のにおい	同左
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	88.2
イオンサプライ ポカリスエット (大塚製薬)	無色澄明, ポカリ スエットのにおい	25mL	1g	外観 <sup>注1)</sup>	白色懸濁液	同左
				におい <sup>注1)</sup>	ポカリスエットのにおい	同左
				再分散性 <sup>注2)</sup>	良好	同左
				含量 <sup>注3)</sup> (%)	100	100.6

注1) 外観, においは再分散後に観察した。

注2) 再分散性の判定基準: 10回の転倒で均一化した場合: 良好

10回の転倒で均一化しなかった場合: 不良

注3) 配合直後のクラリスロマイシン含量を100とした残存率(%)で示した。

## 結論

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」と各種食品・飲料との配合変化試験を実施した。その結果、プリン、ココア及び牛乳に混ぜたときは、水に混ぜたときと比較して飲みやすく、配合直後と比較して24時間後でクラリスロマイシン含量にほとんど変化を認めなかった（牛乳の場合、24時間後でわずかに不快なおいあり）。

これより、クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」を水に混ぜる方法で飲みにくい場合は、服用直前にプリン、ココア又は牛乳に混ぜると飲みやすくなると考えられた。なお、この資料は各種食品・飲料との配合を推奨するものではない。