

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」の配合変化試験

1. 試験目的

クレマスチンシロップ 0.01%「タイヨー」は、主薬成分としてクレマスチンフマル酸塩を含有する持続性抗ヒスタミン剤である。今回、クレマスチンシロップ 0.01%「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.
持続性抗ヒスタミン剤	クレマスチンシロップ0.01% 「タイヨー」	テバ製薬株式会社	291202
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	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
	セルテクトドライシロップ	協和発酵工業株式会社	558ADE

※現在の製造販売名・会社と異なる場合があります。

3. 試験方法

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」2mL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	ペリアクチンシロップ	3mL
14	ザジテンシロップ	1.5mL
15	リザベンドライシロップ	5mL (0.06g/mL)
16	セルテクトドライシロップ	5mL (0.025g/mL)

4. 試験結果

クレマスチンシロップ 0.01%「タイヨー」の配合変化試験結果を表 3 に示す。

5. 結論

今回、クレマスチンシロップ 0.01%「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日後まで大きな変化を認めなかった。pH 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、バナンドライシロップとの配合において 7 日後に pH の変化を認めた。再分散性については、クラリスドライシロップ小児用との配合において、配合直後から不良という結果が得られた。また、リカマイシンドライシロップ 200 との配合において、5 日後から不良という結果が得られた。従って、クラリスドライシロップ小児用及び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と判断した。また、バナンドライシロップとの配合は 5 日後までの使用が可能であると考えられる。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 クレマスチンシロップ 0.01%「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 [°]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.26	6.22	6.25	6.24
		再分散性	—	—	—	—
鎮咳剤	フスコデシロップ [°]	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.00	5.99	6.02	6.00
		再分散性	—	—	—	—
鎮咳 去たん剤	アスペリンシロップ [°]	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	5.39	5.40	5.43	5.40
		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 [°]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.05	5.03	5.05	5.05
		再分散性	—	—	—	—
	ムコダインシロップ [°] 5%	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
		pH	6.03	6.01	6.01	6.01
		再分散性	—	—	—	—
気管支 拡張剤	イノリンシロップ [°]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.15	5.07	5.11	5.04
		再分散性	—	—	—	—
	ペネトリンシロップ [°]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.43	4.41	4.46	4.41
		再分散性	—	—	—	—
	メフチンシロップ [°]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.26	5.24	5.26	5.25
		再分散性	—	—	—	—
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 [°]	外観	微桃色白濁	微桃色白濁	微桃色白濁	微桃色白濁
		pH	5.92	5.75	5.44	5.19
		再分散性	良好	良好	良好	良好

表3 クレマスチンシロップ 0.01%「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	オラスポアドライシロップ	外観	淡黄色 わずかに濁り	淡黄色 わずかに濁り	淡黄色 わずかに濁り	淡黄色 わずかに濁り
		pH	6.18	6.08	5.80	5.99
		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	クラリストドライシロップ小児用	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	10.74	10.63	10.82	10.58
		再分散性	不良	不良	不良	不良
	リカマイシントドライシロップ200	外観	黄色白濁	黄色白濁	黄色白濁	黄色白濁
		pH	7.76	8.42	8.52	8.61
		再分散性	良好	良好	不良	不良
抗ヒスタミン剤	ペリアクチンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.48	5.47	5.87	5.47
		再分散性	—	—	—	—
その他のアレルギー用薬	サジテンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.72	5.69	5.87	5.69
		再分散性	—	—	—	—
	リザベントドライシロップ	外観	淡緑色白濁	淡緑色白濁	淡緑色白濁	淡緑色白濁
		pH	5.98	5.92	5.96	5.78
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	セルテクトドライシロップ	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	6.40	6.35	6.40	6.26
		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

—:外観が澄明であり,検討の必要がない場合