

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」について下記の細粒剤または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

薬効分類	商品名	会社名
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
解熱鎮痛消炎剤	ブルフェン顆粒	科研製薬株式会社
精神神経用剤	セルシンシロップ0.1%	武田薬品工業株式会社
鎮咳剤	メジコンシロップ	塩野義製薬株式会社
整腸剤	ビオフェルミンR	ビオフェルミン製薬株式会社
消化器官用剤	ペラプリンシロップ0.1%	テバ製薬株式会社
副腎皮質ホルモン剤	リンデロンシロップ	塩野義製薬株式会社
消炎酵素剤	レフトーゼシロップ0.5%	日本新薬株式会社

※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」5mLに、7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A:4℃冷暗所保存、B:20℃暗所保存、C:30℃光照射下保存し、配合直後、8時間後、1日後、5日後に、外観及びpHを測定した。

表2 配合組合せ

1	ブルフェン顆粒	1g
2	セルシンシロップ0.1%	4mL
3	メジコンシロップ	4.5mL
4	ビオフェルミンR	1g
5	ペラプリンシロップ0.1%	10mL
6	リンデロンシロップ	10mL
7	レフトーゼシロップ0.5%	7mL

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」と他の細粒剤またはシロップ製剤との配合変化試験を実施した。その結果、ビオフェルミンRとの配合において 5 日後に濁りが増加したため、速やかに使用する事が望ましいと考えられる。また、ロフトーゼシロップ 0.5%では、配合直後以降に白い細かい浮遊物が見られたことから、配合は避けることが望ましいと判断した。その他の製剤においては配合変化直後から 7 日後まで特に変化は認められず、安定であった。

表 3(A) 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)

薬効	配合 組合わせ	試験 項目	配合直後	8時間	1日後	5日後	備考
解熱鎮痛 消炎剤	ブルフェン 顆粒	外観	白色懸濁	—	—	—	
		pH	6.18	6.12	6.29	6.22	
精神神経 用剤	セルシン シロップ0.1%	外観	無色澄明	—	—	—	
		pH	6.33	6.15	6.13	6.27	
鎮咳剤	メジコン シロップ	外観	淡橙色澄明	—	—	—	
		pH	6.33	6.25	6.24	6.30	
整腸剤	ビオフェル ミンR	外観	白色懸濁	—	—	—	5日後に 濁り増加
		pH	8.88	8.82	8.85	8.93	
消化器官 用剤	ペラプリン シロップ0.1%	外観	無色澄明	—	—	—	
		pH	5.33	5.21	5.25	5.24	
副腎皮質 ホルモン剤	リンデロン シロップ	外観	淡赤橙色 澄明	—	—	—	
		pH	5.65	5.63	5.58	5.59	
消炎 酵素剤	レフトーゼ シロップ 0.5%	外観	無色澄明	—	—	—	配合直後以降 白い細かい 浮遊物
		pH	6.68	6.56	6.57	6.65	

— : 変化なし

表 3(B) 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)

薬効	配合 組合わせ	試験 項目	配合直後	8時間	1日後	5日後	備考
解熱鎮痛 消炎剤	ブルフェン 顆粒	外観	白色懸濁	—	—	—	
		pH	6.18	6.13	6.29	6.23	
精神神経 用剤	セルシン シロップ0.1%	外観	無色澄明	—	—	—	
		pH	6.33	6.30	6.31	6.29	
鎮咳剤	メジコン シロップ	外観	淡橙色澄明	—	—	—	
		pH	6.33	6.32	6.30	6.30	
整腸剤	ビオフェル ミンR	外観	白色懸濁	—	—	—	5日後に 濁り増加
		pH	8.88	8.86	8.88	8.92	
消化器官 用剤	ペラプリン シロップ0.1%	外観	無色澄明	—	—	—	
		pH	5.33	5.32	5.32	5.27	
副腎皮質 ホルモン剤	リンデロン シロップ	外観	淡赤橙色 澄明	—	—	—	
		pH	5.65	5.67	5.62	5.60	
消炎 酵素剤	レフトーゼ シロップ 0.5%	外観	無色澄明	—	—	—	配合直後以降 白い細かい 浮遊物
		pH	6.68	6.68	6.68	6.66	

— : 変化なし

表 3(C) 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)

薬効	配合 組合わせ	試験 項目	配合直後	8時間	1日後	5日後	備考
解熱鎮痛 消炎剤	ブルフェン 顆粒	外観	白色懸濁	—	—	—	
		pH	6.18	6.15	6.27	6.22	
精神神経 用剤	セルシン シロップ0.1%	外観	無色澄明	—	—	—	
		pH	6.33	6.32	6.39	6.31	
鎮咳剤	メジコン シロップ	外観	淡橙色澄明	—	—	—	
		pH	6.33	6.35	6.32	6.26	
整腸剤	ビオフェル ミンR	外観	白色懸濁	—	—	—	5日後に 濁り増加
		pH	8.88	8.87	8.91	9.09	
消化器官 用剤	ペラプリン シロップ0.1%	外観	無色澄明	—	—	—	
		pH	5.33	5.30	5.31	5.25	
副腎皮質 ホルモン剤	リンデロン シロップ	外観	淡赤橙色 澄明	—	—	—	
		pH	5.65	5.65	5.65	5.60	
消炎 酵素剤	レフトーゼ シロップ 0.5%	外観	無色澄明	—	—	—	配合直後以降 白い細かい 浮遊物
		pH	6.68	6.69	6.71	6.68	

— : 変化なし