

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」の 食品・飲料との配合変化試験

緒言

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」は、1g 中にセフジトレンピボキシルを 100mg(力価)含有する経口セフェム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・飲料と配合させた際の苦味マスキング評価を行ったので報告する。

検体

[試験検体]

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」 製造番号 683701

[配合検体]

<食品>

食品	商品名	会社名
ゼリー	つぶつぶジュシーのグレープフルーツ 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 プレーン	明治乳業(株)
アイスクリーム	爽	(株)ロッテ
プリン	グリコプッチンプリン	グリコ乳業(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)
お茶	お~いお茶	(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	Tropicana 100% ORANGE JUICE	キリンビバレッジ(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

苦味評価

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「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。

安定性評価

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」1g と の苦味評価において水に混ぜたときと同程度以上の飲みやすさであった各種食品（25g）又は飲料（25mL）を混ぜた。この検体を冷所保管し、配合直後及び1 時間後の外観、におい及びセフジトレンピボキシル含量の測定を実施した。

試験結果

苦味評価

試験結果を表 1 に示す。その結果、カルピス及びアイスクリームに混ぜたときは、水に混ぜたときと比較して飲みやすくなった。一方、お茶、牛乳及びヨーグルトに混ぜたときは、苦味が出現し飲みにくくなった。また、ココア、ベビー飲料、オレンジジュース、スポーツ飲料、ゼリー、嚥下補助ゼリー及びプリンに混ぜたときは、水に混ぜたとき同様苦味の程度であった。ただし、この飲みやすさの結果は人によりばらつきがあるため、一概にこの結果の通りとは言えない。

表 1 セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「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	カルピス、アイスクリーム
水に混ぜたときと同程度の飲みやすさであった飲食物	ココア、ベビー飲料、オレンジジュース、スポーツ飲料、ゼリー、嚥下補助ゼリー、プリン
一緒に混ぜると苦味が出た飲食物	お茶、牛乳、ヨーグルト

安定性評価

試験結果を表 2 に示す。その結果、いずれの試験項目においても、配合直後と比較して 1 時間後でほとんど変化を認めず安定であった。

表2 セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」と各種食品・飲料との
配合変化試験結果（安定性評価）

各種飲料			セフジトレン ピボキシル 小児用細粒 配合量	試験項目	配合後の時間	
商品名	配合前性状， におい	配合量			配合直後	1時間後
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 ^{注1)}	橙白色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	カルピスのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	101.4
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	微橙白色	同左
				におい	バニラ様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	100.5
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 ^{注1)}	褐色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	ココアのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	98.5
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 ^{注1)}	黄色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	レモン様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	99.2
Tropicana 100% ORANGE JUICE （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 ^{注1)}	橙色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	オレンジ様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	95.0
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 ^{注1)}	黄色懸濁液	同左
				におい ^{注1)}	ポカリスエットのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	97.9
つぶつぶジュシー のグレープフルーツが 食べたい！ （ゼリー） （森永乳業）	黄色，グレープフルーツ のにおい	25g	1g	外観	橙色	同左
				におい	グレープフルーツ様の におい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	98.3
おくすり飲めたね ピーチ味（嚥下補助ゼリー） （龍角散）	微黄白色，ピーチ様の におい	25g	1g	外観	橙色	同左
				におい	ピーチ様のにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	96.7
グリコプッチン プリン （グリコ乳業）	黄白色，プリンのに おい	25g	1g	外観	黄白色	同左
				におい	プリンのにおい	同左
				含量 ^{注2)} (%)	100	97.6

注1) 外観，においは再分散後に観察した。

注2) 配合直後のセフジトレンピボキシル含量を 100 とした残存率(%)で示した。

結論

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「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、カルピス及びアイスクリームに混ぜたときは、水に混ぜたときと比較して飲みやすく、また、配合直後と比較して 1 時間後でセフジトレンピボキシル含量にほとんど変化を認めなかった。

これより、セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」を水に混ぜる方法で飲みにくい場合は、服用直前にカルピス又はアイスクリーム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。