

メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」の配合変化試験

1. 試験目的

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」は、主薬成分としてメキタジンを含むアレルギー性疾患治療剤である。今回、メキタジン小児用シロップ 0.03%「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.
抗ヒスタミン剤	メキタジン小児用シロップ0.03% 「タイヨー」	テバ製薬株式会社	9WCT
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
	セルテクトドライシロップ	協和発酵工業株式会社	558ADE

3. 試験方法

メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」の1回服用量 6mLに、17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℃で保存し、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を加え懸濁させた後、配合した。

また、配合直後に、におい及び味を確認した。

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	メプチンシロップ	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)
17	セルテクトドライシロップ	5mL(0.025g/mL)

4. 試験結果

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」の配合変化試験結果を表3～4に示す。

5. 結論

今回、メキタジン小児用シロップ 0.03%「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を実施した。性状は、ザジテンシロップとの配合において、5 日後に白濁が見られた。pH については、すべての製剤との配合において大きな変化は認められなかった。また、再分散性については、リカマイシンドライシロップ 200 で配合後数時間後、ベネトリンシロップ、クラリスドライシロップ小児用で3日後に、不良となった。よってメキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」と、ザジテンシロップ、ベネトリンシロップまたはクラリスドライシロップ小児用との配合は3日目までの使用に限られ、リカマイシンドライシロップ 200との配合は避けるべきであると考え。配合時のにおい及び味については、再分散性に問題のあったリカマイシンドライシロップ 200 との配合を除き、その他の製剤との配合において、服用を妨げるようなにおい及び味の変化はなかった。

表3 メキタジン小児用シロップ 0.03%「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日目	5日目	7日後
解熱鎮痛 消炎剤	カロナールシロップ ^o	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.16	6.10	6.12	6.11
		再分散性	—	—	—	—
鎮咳剤	フスコデ ^o シロップ ^o	外観	微橙色澄明	微橙色澄明	微橙色澄明	微橙色澄明
		pH	5.97	5.93	5.93	5.93
		再分散性	—	—	—	—
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	5.86	5.83	5.83	5.80
		再分散性	良好	良好	良好	良好
去たん剤	ムコソルハン シロップ ^o	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.86	5.82	5.80	5.90
		再分散性	—	—	—	—
	ムコダ ^o インシロップ ^o 5%	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
		pH	5.92	5.89	5.88	5.80
		再分散性	—	—	—	—
気管支 拡張剤	イノリンシロップ ^o	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.77	5.71	5.68	5.67
		再分散性	—	—	—	—
	ヘネトリンシロップ ^o	外観	わずか濁り	わずか濁り	わずか濁り	わずか濁り
		pH	5.48	5.50	5.45	5.44
		再分散性	良好	良好	不良	不良
	メフ ^o チンシロップ ^o	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.84	5.95	5.79	5.79
		再分散性	—	—	—	—
主としてグラム 陽性・陰 性菌に作 用するもの	パナド ^o ライ シロップ ^o	外観	微桃色を 帯びた白濁	微桃色を 帯びた白濁	微桃色を 帯びた白濁	微桃色を 帯びた白濁
		pH	6.06	5.98	5.95	5.93
		再分散性	良好	良好	良好	良好

表3 メキタジン小児用シロップ0.03%「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日目	5日目	7日目
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 ^o	外観	微橙色を帯びた白濁	微橙色を帯びた白濁	微橙色を帯びた白濁	微橙色を帯びた白濁
		pH	6.13	6.07	6.05	6.05
		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 ^o 小児用	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	7.22	7.20	7.22	7.22
		再分散性	良好	良好	不良	不良
	リカマイシンドライシロップ ^o 200	外観	淡黄色を帯びた白濁	淡黄色を帯びた白濁	淡黄色を帯びた白濁	淡黄色を帯びた白濁
		pH	6.40	6.54	6.56	6.57
		再分散性	不良 ^{注1)}	不良	不良	不良
抗ヒスタミン剤	タベシールシロップ ^o	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.06	6.34	5.99	6.18
		再分散性	—	—	—	—
	ヘリアクチンシロップ ^o	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.99	5.95	5.93	5.98
		再分散性	—	—	—	—
その他のアレルギー用薬	サシテンシロップ ^o	外観	無色澄明	無色澄明	白濁	白濁
		pH	5.89	5.95	5.83	5.84
		再分散性	—	—	良好	良好
	リサベントドライシロップ ^o	外観	淡黄色を帯びた白濁	淡黄色を帯びた白濁	淡黄色を帯びた白濁	淡黄色を帯びた白濁
		pH	6.10	6.00	5.99	6.11
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	セルテクトドライシロップ ^o	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
		pH	6.16	6.24	6.12	5.99
		再分散性	良好	良好	良好	良好

注1) 配合後, 数時間で再分散性不良となった。

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, 試験の必要がない場合

表4 メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」の配合変化試験結果（におい，味）

	におい	味
コロナールシロップ	オレンジ様	オレンジ様
フスコデシロップ	メロン様	メロン様， わずかに酸味
アスベリンシロップ	ヨーグルト様	ヨーグルト様
ムコソルバンシロップ	メロン様	メロン様
ムコダインシロップ 5%	オレンジ様	オレンジ様
イノリンシロップ	メロン様	甘い， 後くさみあり
ベネトリンシロップ	イチゴ様	フルーツ様
メプチンシロップ	メロン様	甘い， 酸味あり
バナンドライシロップ	メロン様	メロン様，後苦い
オラスポアドライシロップ	フルーツ様	メロン様
クラリスドライシロップ 小児用	メロン様	メロン様
リカマイシン ドライシロップ 200 <small>注2)</small>	—	—
タベジールシロップ	フルーツ様	甘い
ペリアクチンシロップ	甘い，わずかに 特異なにおい	甘い， わずかにメントール
ザジテンシロップ	フルーツ様	フルーツ様
リザバンドライシロップ	メロン様	メロン様
セルテクトドライシロップ	メロン様	メロン様

注2) 配合数時間後に再分散性不良となったことから，試験していない。