

ロラタジン DS1%「トーワ」の
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

ロラタジン DS1%「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■結果

試験方法：本剤 0.5g に配合薬又は配合物を加えて混合した。

混合後の検体は、固体製剤及び液体製剤については、室内散光下・室温保管

もしくは 25°C・75%RH・遮光保管とし、飲食物については、室内散光下・室温もしくは遮光・5°Cで保管とした。

検 体：ロラタジン DS1%「トーワ」

試 験 日：2011 年 6 月

測 定 項 目	測 定 方 法	測 定 時 期
外 観	目視で外観（色調、混濁、沈殿の有無等）を確認した。	固体製剤・液体製剤： 配合直後及び 7 日後 飲食物：配合直後及び 1 日後
再分散性	試料を入れた試験管を 5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立させる。この操作を 1 回として、懸濁液が均一に分散するまでの回数を計測した。	
pH	pH 測定法	
含量（残存率）	液体クロマトグラフィー	

1. 固体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果				
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)	7日後 (25℃・ 75%RH・遮光)
アレルギー性疾患治療剤 持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤	ロラタジン DS1% 「トーワ」 (東和薬品)	ロラタジン		外観	白色の粉末を含む粒子	白色の粉末を含む粒子	同左	同左
				含量(%)		100.4	100.3	100.4
				残存率(%)		100.0	99.9	100.0
粘膜正常化剤 気道粘液調整剤	カルボシステイン DS33.3% 「トーワ」 (東和薬品)	L-カルボシステイン	0.45g	外観	微赤白色～淡赤白色の粉末及び微粒子	淡赤白色の粉末と白色の粒子が混在	同左	同左
				含量(%)		100.5	100.5	100.5
				残存率(%)		100.0	100.0	100.0
気管支拡張剤 キサンチン系	テオフィリン徐放 DS小児用 20% 「トーワ」 (東和薬品)	テオフィリン	0.3g	外観	白色の粉末状又は粒状	白色の粒子を含む粉末	同左	同左
				含量(%)		100.7	100.8	101.0
				残存率(%)		100.0	100.1	100.3
鼻薬治療剤 ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支拡張剤・アレルギー性疾患治療剤	برانلカスト DS10%「トーワ」 (東和薬品)	برانلカスト水和物	0.5g	外観	白色～微黄色の顆粒	白色の粉末を含む粒子	同左	同左
				含量(%)		99.4	100.5	100.2
				残存率(%)		100.0	101.1	100.8
経口用セフェム系 抗生物質製剤	セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」 (東和薬品)	セフジトレンピボキシル	0.45g	外観	だいたい色の細粒	橙色の粉末と白色の粒子が混在	同左	同左
				含量(%)		100.9	99.9	100.1
				残存率(%)		100.0	99.0	99.2

*1：製品の添付文書情報より記載

2. 液体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直 後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)	7日後(25℃・ 75%RH・遮光)	
解熱・鎮痛剤	ポントール シロップ 3.25% (第一三共)	メフェナム 酸	3mL*2	外観	白色の水 性懸濁液	白色の 懸濁液	白色の懸濁液 であり、白色の 沈殿を生じた	同左	
				pH	3.5~5.5	4.5	4.5	4.5	
				再分散性 (回数)			不良(10回 以上)	不良(10回 以上)	
				含量(%)			97.7	97.2	97.4
				残存率(%)			100.0	99.5	99.7
気道粘液調整・粘 膜正常化剤	カルボシステイン シロップ小児用 5%「トローワ」 (東和薬品)	L-カルボ システイン	3mL*2	外観	褐色の液	淡黄白色 の懸濁液	淡黄白色の懸 濁液であり、白 色の沈殿を 生じた	同左	
				pH	5.5~7.5	6.3	6.3	6.2	
				再分散性 (回数)			良(3回)	良(3回)	
				含量(%)			100.5	100.0	101.0
				残存率(%)			100.0	99.5	100.5
鎮咳剤	アスピリン シロップ 0.5% (田辺三菱)	チペピジン ヒベンズ酸 塩	1mL*2	外観	白色~淡 黄灰白色 の懸濁液	白色の 懸濁液	白色の懸濁液 であり、白色の 沈殿を生じた	同左	
				pH	4.3~5.5	4.9	4.8	4.5	
				再分散性 (回数)			不良(10回 以上)	不良(10回 以上)	
				含量(%)			101.4	101.4	101.8
				残存率(%)			100.0	100.0	100.4

*1：製品の添付文書情報より記載

*2：配合薬を加えた後、精製水を加えて全量を 10mL とした

分類	配 合 結 果					
	品 名 (メーカー)	配合量		配合直後	1日後 (室温)	1日後 (5℃)
食 品	十勝ヨーグルト (明治乳業)	小さじ 1杯 (5cc)	外観	白色の粘稠な懸濁液	同左	同左
			含量(%)	100.6	100.7	100.7
			残存率(%)	100.0	100.1	100.1
	ハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツジャパン)		外観	微黄白色の懸濁液であり、白色 の顆粒状物質の沈殿を認めた	—	微黄白色の 懸濁液
			含量(%)	102.8	—	103.0
			残存率(%)	100.0	—	100.2
	Big プッチンプリン (grico)		外観	黄白色の粘稠な懸濁液	同左	同左
			含量(%)	100.4	100.0	98.0
			残存率(%)	100.0	99.6	97.6

試験日：2019年6月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	配合検体の外観（色調、形状等）を目視で確認する。色調を確認する際は、白色又は黒色背景で確認する。	配合直後及び7日後
流動性	目視により配合検体の流動性を観察する	
含量（残存率）	液体クロマトグラフィー	

1. 固体製剤との配合

分類	配 合 薬			配 合 結 果			
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*3 (配合薬)	配合直後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)
アレルギー 性疾患治療剤 ・ 持続性選択H ₁ 受容体拮抗・	ロラタジン DS1% 「トーワ」 (東和薬品)	ロラタジン		外観	白色の粉末を含む粒子		
				流動性			
				含量(%)	98.9		
				残存率(%)			
解熱鎮痛剤	アセトアミノ フェン細粒 20% 「トーワ」 (東和薬品)	アセトアミ ノフェン	0.75g	外観	淡橙色の 細粒	白色の粉末を含む粒子と 淡橙色の細粒の混合物で あった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		102.0	101.3
				残存率(%)		100.0	99.3

*3：ロラタジン DS1%「トーワ」以外は製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			配合結果			
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*3 (配合薬)	配合直後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)
解熱鎮痛剤	コロナール細粒 20% (あゆみ製薬)	アセトアミノフェン	0.75g	外観	淡橙色の細粒	白色の粉末を含む粒子と淡橙色の細粒の混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		101.2	101.4
				残存率(%)		100.0	100.2
気道潤滑去痰剤	ムコサールドライシロップ 1.5% (サノフィ)	アンブロキシソール塩酸塩	0.30g	外観	白色～微黄色の粒状または粉末	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.7	98.8
				残存率(%)		100.0	100.1
鎮咳剤	アスピリン散 10% (ニプロ ES)	チペピジンヒベンズ酸塩	0.75g	外観	橙色の微粒状の散剤	白色の粉末を含む粒子と橙色の微粒状の散剤の混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		100.7	101.1
				残存率(%)		100.0	100.4
気管支拡張剤	メプチンドライシロップ 0.005% (大塚製薬)	プロカテロール塩酸塩水和物	0.38g	外観	白色の粒又は粉末	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.2	99.5
				残存率(%)		100.0	100.3
耐性乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン R 散 (ビオフェルミン=武田)	耐性乳酸菌	0.33g	外観	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.6	100.6
				残存率(%)		100.0	101.0
整腸剤	ラックビー微粒 N (興和=興和創薬)	ビフィズス菌	0.33g	外観	白色～灰黄白色の散剤	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.3	99.3
				残存率(%)		100.0	100.0
生菌製剤	ミヤ BM 細粒 (ミヤリサン)	宮入菌末	0.17g	外観	白色～淡灰白色の細粒剤	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.6	99.3
				残存率(%)		100.0	100.7

*3：ロラタジン DS1%「トーワ」以外は製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			配合結果			
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*3 (配合薬)	配合直後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)
乳酸菌整腸剤	ビオフィェルミン配合散 (ビオフィェルミン=武田)	ラクトミン /糖化菌	0.33g	外観	白色の粉末	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.2	99.0
				残存率(%)		100.0	99.8
抗プラスミン剤	トランサミン散 50% (第一三共)	トラネキサム酸	0.17g	外観	白色の散剤	白色の粉末を含む粒子と白色の散剤の混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.8	99.9
				残存率(%)		100.0	101.1
抗ヒスタミン剤 持続性	テルギン G ドライ シロップ 0.1% (高田=マルホ)	クレマスチンフマル酸塩	0.25g	外観	白色の細粒	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.1	99.2
				残存率(%)		100.0	100.1
抗アレルギー剤	ペリアクチン散 1% (日医工)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.13g	外観	白色の粉末	白色の粉末を含む粒子であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.9	100.3
				残存率(%)		100.0	101.4
アレルギー性疾患治療剤	アレロック顆粒 0.5% (協和キリン)	オロパタジン塩酸塩	0.50g	外観	淡黄赤色・顆粒	白色の粉末を含む粒子と淡黄赤色の顆粒の混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.8	100.3
				残存率(%)		100.0	101.5
	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「トーワ」 (東和薬品)	オロパタジン塩酸塩	0.50g	外観	白色の粒を含む帯赤褐色の顆粒剤	白色の粉末を含む粒子と帯赤褐色の顆粒剤の混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.0	100.2
				残存率(%)		100.0	101.2
抗ペニシリン系 生物製剤	ワイドシリン細粒 20% (Meiji Seika)	アモキシシリン水和物	0.50g	外観	桃色の細粒	白色の粉末を含む粒子と桃色の細粒の混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.6	99.7
				残存率(%)		100.0	100.1

*3：ロラタジン DS1%「トーワ」以外は製品の添付文書情報より記載

分類	配 合 薬			配 合 結 果			
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*3 (配合薬)	配合直後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)
経口用セフェム系抗生物質製剤	フロモックス小児用 細粒 100mg (塩野義)	セフカペン ピボキシル 塩酸塩水和 物	0.15g	外観	赤白色の細粒	白色の粉末を含む粒子と 赤白色の細粒の混合物で あった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		100.2	99.6
	残存率(%)	100.0	99.4				
	セフカペン ピボキシル塩酸塩 細粒小児用 10% 「トーワ」 (東和薬品)	セフカペン ピボキシル 塩酸塩水和 物	0.15g	外観	白色の粒を含む 赤白色の細粒	白色の粉末を含む粒子と 赤白色の細粒の混合物で あった	同左
				流動性		良好	変化なし
含量(%)				99.8		99.3	
残存率(%)	100.0	99.5					
経口用セフェム系製剤	セフゾン細粒小児用 10% (LTL)	セフジニル	0.45g	外観	淡赤白色の細粒	白色の粉末を含む粒子と 淡赤白色の細粒の混合物 であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.9	99.2
	残存率(%)	100.0	99.3				
	セフジニル細粒 小児用 10% 「トーワ」 (東和薬品)	セフジニル	0.45g	外観	淡赤白色の細粒	白色の粉末を含む粒子と 淡赤白色の細粒の混合物 であった	同左
				流動性		良好	変化なし
含量(%)				99.6		98.8	
残存率(%)	100.0	99.2					
経口用カルバペネム系 抗生物質製剤	オラペネム小児用 細粒 10% (Meiji Seika)	テビペネム ピボキシル	0.60g	外観	帯黄淡赤色の 細粒	白色の粉末を含む粒子と 帯黄淡赤色の細粒の 混合物であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.7	99.0
				残存率(%)		100.0	99.3
マクロライド系 抗生物質製剤	クラリスドライ シロップ 10%小児用 (大正製薬)	クラリス ロマイシン	0.50g	外観	微赤白色の粉末	白色の粉末を含む粒子と 微赤白色の粉末の混合物 であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		100.2	99.9
				残存率(%)		100.0	99.7

*3：ロラタジン DS1%「トーワ」以外は製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			配合結果			
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*3 (配合薬)	配合直後	7日後 (室内散光下 ・室温保管)
抗生物質製剤 マクロライド系	クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トーワ」 (東和薬品)	クラリス ロマイシン	0.50g	外観	白色～帯黄白色 の粉末	白色の粉末を含む粒子で あった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.8	99.0
				残存率(%)		100.0	100.2
ニューキノロン系 経口抗菌製剤	オゼックス細粒 小児用 15% (富士フィルム富山化学)	トスフロキ サシントシ ル酸塩水和 物	0.60g	外観	淡赤色の細粒	白色の粉末を含む粒子と 淡赤色の細粒の混合物で あった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		98.8	99.0
				残存率(%)		100.0	100.2
	トスフロキサシン トシル酸塩細粒 小児用 15%「トーワ」 (東和薬品)	トスフロキ サシントシ ル酸塩水和 物	0.60g	外観	淡赤色の細粒剤	白色の粉末を含む粒子と 淡赤色の細粒剤の混合物 であった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.3	98.8
				残存率(%)		100.0	99.5
抗インフルエンザ ウイルス剤	タミフル ドライシロップ 3% (中外)	オセルタミ ビルリン酸 塩	1.00g	外観	白色～淡黄色の 顆粒又は塊の ある顆粒	白色の粉末を含む粒子で あった	同左
				流動性		良好	変化なし
				含量(%)		99.1	99.3
				残存率(%)		100.0	100.2

*3：ロラタジン DS1%「トーワ」以外は製品の添付文書情報より記載

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験