

オセルタミビル DS3%「トーワ」 配合変化に関する資料

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、オセルタミビル DS3%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

東和薬品株式会社

1. 懸濁後の安定性¹⁾

■方法

(1) 調製方法

本剤 2.5g に水 10mL を加えて懸濁した。

(2) 保存条件

- ①5℃、無色ガラス製容器（密栓、アルミ箔で覆う）
- ②25℃、無色ガラス製容器（密栓、アルミ箔で覆う）
- ③25℃、1000lx、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

保存条件	試験項目	懸濁後	1 日後	2 日後	5 日後	9 日後
①	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
	純度試験	規格値内	同左	同左	同左	同左
	含量(%)	101.8	102.3	102.4	101.9	101.0
②	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
	純度試験	規格値内	同左	同左	同左	同左
	含量(%)	101.8	103.4	102.2	101.2	101.5
③	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
	純度試験	規格値内	同左	同左	同左	同左
	含量(%)	101.8	101.7	101.3	102.0	101.9

2. 配合変化試験²⁾

■方法

(1) 配合方法

本剤と薬剤または飲食物を、表中の配合量に示す割合（含量測定は（ ）内の配合量）で混合した。

(2) 保存条件

1) 薬剤との配合

25℃、60%RH、1000lx

2) 飲食物との配合

25℃、60%RH、1000lx

冷蔵（5℃）、遮光

■結果

1) 薬剤との配合

試験実施：2025 年 11 月

試験製剤	試験項目	試験結果
オセルタミビル DS3%「トローワ」	外観	白色の顆粒
	におい	バナナ様のにおい
	流動性*	良好
	含量 (%)	103.6

*：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。

固形製剤との配合

分類	配合薬剤	配合量		試験項目	配合直後	1 日後	5 日後
		配合薬剤	本剤				
中枢神経系用薬	コロナール細粒 20%	1g	1g	外観	白色と淡橙色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	オレンジ様のにおい	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量 (%)	102.1	102.5	102.7
	アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	特異な芳香	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量 (%)	103.5	103.0	103.3
呼吸器官用薬	ムコダイン DS50%	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	特異な芳香	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量 (%)	100.4	101.4	101.8
	小児用ムコソルバン DS1.5%	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	バナナ様のにおい	同左	同左
				流動性*	良好	製剤の一部が固化	同左
				含量 (%)	100.7	100.9	101.6
	メブチンドライシロップ 0.005%	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	甘い香り	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量 (%)	103.5	104.0	102.7

*：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。

液体製剤との配合

分類	配合薬剤	配合量		試験項目	配合直後	1 日後	5 日後
		配合薬剤	本剤				
中枢神経系用薬	コロナールシロップ 2%	10mL	1g	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液に白色の沈殿物	同左
				におい	果実様の香り	同左	特異な芳香
				再分散性* (回数)	良 (3 回)	同左	良 (4 回)
				pH	5.12	5.08	4.79
				含量 (%)	103.5	102.5	101.8
呼吸器官用薬	ムコダインシロップ 5%	9mL (3mL)	3g (1g)	外観	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液に白色の沈殿物	同左
				におい	果実様の香り	同左	同左
				再分散性* (回数)	良 (3 回)	良 (2 回)	同左
				pH	5.12	5.11	5.15
				含量 (%)	100.1	100.8	101.8
	小児用ムコソルバンシロップ 0.3%	9mL (1.5mL)	6g (1g)	外観	白色の懸濁液	上層:白色の浮遊物 中層:白色の懸濁液に一部白色の固体 下層:白色の沈殿物	同左
				におい	果実様の香り	同左	同左
				再分散性* (回数)	良 (4 回)	不良	同左
				pH	3.94	3.96	3.96
				含量 (%)	101.5	103.0	101.3

*：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上を不良とした。

2) 飲食物との配合

試験実施：2026 年 4 月

試験製剤	試験項目	試験結果
オセルタミビル DS3%「トール」	外観	白色の顆粒
	におい	バナナ様のにおい
	含量 (%)	102.5

配合飲食物	配合量		試験項目	配合前	配合直後	25℃、60%RH、1000lx		冷蔵（5℃）、遮光	
	配合飲食物	本剤				1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
Suntory 天然水 南アルプス	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	無色澄明の液	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	無色澄明の液 白色の沈殿物	白色の懸濁液 白色の沈殿物	微白色の懸濁液 白色の沈殿物
			におい	無臭	バナナ様のにおい	同左*2	同左	同左*2	同左
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	—	5.62	5.63	5.59	5.59	5.63
			残存率 (%)	—	100.0	100.0	98.0	98.4	97.2
New ヤクルト	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	橙白色の懸濁液	同左	同左*2	橙白色の懸濁液 橙白色の沈殿物	同左*2	橙白色の懸濁液 わずかに橙白色の沈殿物
			におい	ヤクルトのにおい	ごくわずかにヤクルトのにおいとバナナ様のにおい	ヤクルトのにおいとわずかにバナナ様のにおい	ヤクルトのにおい	ヤクルトのにおいとバナナ様のにおい	ヤクルトのにおいとわずかにバナナ様のにおい
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	—	3.63	3.64	3.61	3.59	3.58
			残存率 (%)	—	100.0	100.7	100.5	100.1	97.8
カルピス ウォーター	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	白色の懸濁液	同左	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
			におい	カルピスのにおい	カルピスのにおいとバナナ様のにおい	わずかにカルピスのにおいとバナナ様のにおい	カルピスのにおい	同左*2	カルピスのにおい
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	良（3 回）	良（1 回）
			pH	—	3.69	3.68	3.69	3.68	3.65
			残存率 (%)	—	100.0	99.3	98.6	99.4	99.1
ポカリスエット	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	微白色の澄明の液	白色の懸濁液	微白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	微白色の懸濁液 白色の沈殿物
			におい	ポカリスエットのにおい	ポカリスエットのにおいとわずかにバナナ様のにおい	ポカリスエットのにおい	同左	ポカリスエットのにおいとバナナ様のにおい	わずかにポカリスエットのにおいとバナナ様のにおい
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	—	3.76	3.73	3.76	3.71	3.75
			残存率 (%)	—	100.0	99.8	98.0	99.4	99.2

*1：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上を不良とした。

*2：配合直後との比較

配合飲食物	配合量		試験項目	配合前	配合直後	25℃、60%RH、1000lx		冷蔵（5℃）、遮光	
	配合飲食物	本剤				1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
パンホーテン ココア	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	茶白色の 懸濁液	同左	同左*2	茶白色の懸濁液 わずかに白色の 沈殿物	同左*2	同左
			におい	ココアの におい	ココアの においとわず かにバナナ様 のにおい	同左*2	同左	ココアの におい	同左
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	—	6.10	6.13	6.10	6.15	6.16
			残存率（%）	—	100.0	99.4	97.4	98.7	97.2
健康ミネラル むぎ茶	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	淡褐色の 澄明の液	淡褐色の 懸濁液	淡褐色の 懸濁液 白色の沈殿物	淡褐色の 澄明の液 白色の沈殿物	淡褐色の 懸濁液 白色の沈殿物	同左
			におい	麦茶の におい	麦茶のにお いとバナナ 様のにおい	麦茶のにお いとわず かにバナナ 様のにおい	麦茶の におい	麦茶のにお いとわず かにバナナ 様のにおい	麦茶の におい
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	—	6.26	6.40	6.57	6.40	6.46
			残存率（%）	—	100.0	98.9	98.0	98.9	99.0
なっちゃん オレンジ	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	橙色の 懸濁液	橙白色の 懸濁液	橙色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	橙色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
			におい	オレンジ のにおい	オレンジの においとわ ずかにバナ ナ様のにお い	同左*2	オレンジの におい	同左*2	同左
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	—	3.72	3.67	3.69	3.73	3.71
			残存率（%）	—	100.0	99.2	100.6	98.0	98.0
幼児りんご	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	微白黄色の 懸濁液	淡白黄色の 懸濁液	淡白黄色の 懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡黄色の懸濁液 白色の沈殿物	淡黄色の懸濁液 淡黄白色の 沈殿物
			におい	りんごの におい	わずかにりん ごのにおいと バナナ様の におい	りんごの においと バナナ様の におい	りんごの におい	りんごのにお いとわずかに バナナ様の におい	同左
			再分散性*1 (回数)	—	良（1 回）	良（2 回）	良（1 回）	良（2 回）	同左
			pH	—	3.75	3.75	3.76	3.74	3.70
			残存率（%）	—	100.0	97.7	98.9	99.8	99.7
明治 おいしい牛乳	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	白色の 懸濁液	同左	同左*2	同左	同左*2	同左
			におい	牛乳の におい	牛乳のにお いとわず かにバナナ 様のにお い	同左*2	同左	牛乳のにお いとバナナ 様のにお い	同左
			再分散性*1 (回数)	—	良（2 回）	良（1 回）	良（2 回）	良（1 回）	同左
			pH	—	6.55	6.53	6.51	6.47	6.47
			残存率（%）	—	100.0	100.2	100.1	99.0	100.0

*1：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上を不良とした。

*2：配合直後との比較

配合飲食物	配合量		試験項目	配合前	配合直後	25℃、60%RH、1000lx		冷蔵（5℃）、遮光	
	配合飲食物	本剤				1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
ハーゲンダッツ バニラ	20g	1g	外観	微黄白色の 粘性のある 懸濁液	同左	同左*	同左	同左*	同左
			におい	バニラアイス のにおい	同左	同左*	同左	同左*	同左
			残存率 (%)	—	100.0	97.9	99.8	99.3	100.4
ベビーダノン いちご	20g	1g	外観	淡赤白色の 半固形物	同左	同左*	同左	同左*	同左
			におい	イチゴヨーグ ルトのにおい	同左	同左*	同左	同左*	同左
			残存率 (%)	—	100.0	99.3	99.7	99.0	97.8
プッチンプリン	20g	1g	外観	黄白色と褐色 が混ざった 半固形物	わずかに 褐色を帯びた 黄白色の 半固形物	同左*	同左	同左*	同左
			におい	プリンの におい	同左	同左*	同左	同左*	同左
			残存率 (%)	—	100.0	98.6	98.5	99.3	98.8

*：配合直後との比較

3. 引用文献

- 1) 社内資料：懸濁後の安定性試験
- 2) 社内資料：配合変化試験