

カルバマゼピン細粒 50%「アメル」の
配合変化に関する資料

平成 18 年 2 月
共和薬品工業株式会社

【緒言】

医療機関においてカルバマゼピン細粒 50%「アメル」を小児に投与する場合、種々の食品と混和し投与する場合がある。

今回、その際の食品との配合変化試験を実施したので以下にその結果について示す。

【検体】

- ・ カルバマゼピン細粒 50%「アメル」 LOT No. 5018 (共和薬品工業株式会社製造)

【対象食品】

アイスクリーム	:	明治乳業株式会社	明治エッセルスーパーカップ バニラ
牛乳	:	明治乳業株式会社	明治おいしい牛乳
麦茶	:	カゴメ株式会社	六条麦茶
スポーツドリンク	:	大塚製薬株式会社	イオンサプライポカリスエット
プリン	:	グリコ乳業株式会社	グリコプッチンプリン
ヨーグルト	:	明治乳業株式会社	明治ブルガリアヨーグルト(低糖)
ゼリー(菓子)	:	株式会社たらみ	果物専科ぶどうゼリー
ゼリー(嚥下補助用)	:	株式会社龍角散	おくすり飲めたね チョコレート味
ジュース(野菜)	:	カゴメ株式会社	カゴメトマトジュース(食塩無添加)
ジュース(果物)	:	小岩井乳業株式会社	トロピカーナ 100%ジュース アップル
乳酸菌飲料	:	株式会社ヤクルト	ヤクルト
水(水道水)	:	自社調達品	

【サンプル調整法】

カルバマゼピン細粒 50%「アメル」0.2g を正確に量り、各食品 10g と混和する。

【試験項目及び試験時期】

外観	...混和 30 分後及び 24 時間後
含量	...混和 30 分後及び 24 時間後

【結果】

1. 外観

外観変化については次の2段階の基準によって判定を行い、変化が認められるものに関しては詳細を下表の外観変化の項に記載した。

判定基準：

-	外観に変化が認められないもの
+	外観に変化が認められるもの

対象食品	試験時期		外観変化
	30分後	24時間後	
アイスクリーム	-	-	認められなかった。
牛乳	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。
麦茶	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。
スポーツドリンク	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。
プリン	-	-	認められなかった。
ヨーグルト	-	-	認められなかった。
ゼリー（菓子）	-	-	認められなかった。
ゼリー（嚥下補助用）	-	-	認められなかった。
ジュース（野菜）	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。
ジュース（果物）	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。
乳酸菌飲料	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。
水（水道水）	+	+	対象食品が液体のため、混和後の放置により沈殿を生じた。

2. 含量

対象食品	開始時	試験時期	
		30 分後	24 時間後
アイスクリーム	99.4 (100.0)	98.9 (99.5)	99.1 (99.7)
牛乳		100.2 (100.8)	97.5 (98.1)
麦茶		98.9 (99.5)	96.6 (97.2)
スポーツドリンク		98.7 (99.3)	97.0 (97.6)
プリン		101.0 (101.6)	94.3 (94.9)
ヨーグルト		99.6 (100.2)	97.4 (98.0)
ゼリー（菓子）		98.8 (99.4)	96.9 (97.5)
ゼリー（嚥下補助用）		96.7 (97.3)	93.9 (94.5)
ジュース（野菜）		99.5 (100.1)	97.0 (97.6)
ジュース（果物）		99.1 (99.7)	96.8 (97.4)
乳酸菌飲料		99.5 (100.1)	96.6 (97.2)
水（水道水）		99.7 (100.3)	96.7 (97.3)

規格値：93～107%（ ）内は開始時を100%として換算した値（%）

【考察】

食品との混和後の外観について、液体の食品と配合させた際には沈殿が認められたが、その他の食品と配合させた際には変化は認められなかった。

また、食品との混和後の薬物含量は、混和後 30 分ではほとんど含量低下は認められず、投与に際して問題はないものと判断する。混和後 24 時間の時点においても、混和後 30 分に比べて全体的に含量低下の傾向を示したが、いずれの食品を使用した場合でも含量規格を満たしていたことから、カルバマゼピン細粒 50%「アメル」において、投与の際に上記の食品を利用することは問題ないと判断された。