

リスペリドン内用液分包「アメル」と飲料水等との
配合変化試験結果

2014年12月2日改訂

共和薬品工業株式会社

RIS-D-22(3)

【検体】

- ・ リスペリドン内用液分包「アメル」 Lot No.201

【試験項目及び規格値】

- ・ 性状：無色澄明の液
- ・ pH：2.0～4.0
- ・ 含量：95.0～105.0(%)（リスペリドン 3mg を 100%として算出）

【試験条件】

- ・ 配合比：リスペリドン内用液分包「アメル」 3mL に配合飲料を加えて 100mL とした。
- ・ 保存条件：透明ガラス瓶（密栓）を室温散光下にて保存した。

【結果】

1. 性状（外観）

茶葉抽出飲料の一部に濁りが認められた以外は、ほとんど変化は認められなかった。

2. pH

中性域の飲料は概ねリスペリドン製剤の混合により、pH の低下が認められ、保存後も変化は認められなかった。

3. 含量

茶葉抽出飲料（紅茶、烏龍茶、緑茶）及びグレープジュースで、明らかに配合直後よりリスペリドン含量の低下が認められた。

一部の配合飲料で規格（95.0～105.0%）を外れるものもあったが、夾雑物の影響等によるものであり、明らかなリスペリドンの含量低下とは言えない。

【考察】

紅茶、烏龍茶及び緑茶の茶葉抽出飲料で、濁りとリスペリドンの含量低下が認められた。これは茶葉飲料に含まれるポリフェノールの一種であるタンニンとリスペリドンがキレートを形成することが原因である。また、グレープジュースでも同様にリスペリドンの含量低下が認められた。ブドウにはポリフェノールが多く含まれていることはよく知られており、茶葉抽出飲料と同様にキレート形成による含量低下の可能性が考えられる。

一方、ポリフェノール類はトマトジュース、オレンジジュース、グレープフルーツジュース及びコーヒーにも含まれている成分類であるが、これらでは明らかなリスペリドンの含量低下は認められなかったことから、これらに含まれるポリフェノール類はキレートを形成しないものと推定される。

コココーラ及びダイエットコココーラについては、混合直後ではリスペリドン含量の低下が認められたが、24 時間後と比較すると含量の低下は認められなかった。この原因として、夾雑物の影響等によるものであると考えられるが、その後の明らかなリスペリドンの含量低下はしていないものと推測される。

【結論】

リスペリドン内用液分包「アメル」について、24 種類の飲料水等との配合試験を行った結果、茶葉抽出飲料及びグレープジュースについては配合直後よりリスペリドンの含量が低下するので、混合は避けるべきであるが、それ以外の飲料水等については明らかな含量低下はないものと考えられる。

表 配合結果

飲料水等	試験項目	混合前	保存期間	
			混合直後	24 時間
即席味噌汁 ^{注1)}	外観	褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.5	100.3
	pH	4.9	4.8	4.8
松茸の味お吸い物 ^{注1)}	外観	淡黄色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	93.7	102.2
	pH	5.0	3.8	3.7
ジョージアエメラルド マウンテン (缶コーヒー)	外観	茶褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	102.5	96.2
	pH	6.0	5.4	5.5
モンカフェ (ドリップコーヒー)	外観	濃褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	101.5	102.0
	pH	4.9	5.0	5.0
コカコーラ	外観	濃褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	88.3	88.5
	pH	2.4	2.4	2.5
コカコーラ (ダイエット)	外観	濃褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	87.7	89.5
	pH	2.9	2.8	2.8
牛乳 (乳脂肪分 3.5%以上、 無脂乳固形分 8.3%)	外観	白色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	96.2	95.3
	pH	6.7	6.6	6.6
調整豆乳	外観	白色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	100.3	98.8
	pH	7.0	6.6	6.6
南アルプスの天然水 (冷水)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.8	101.7
	pH	7.5	3.7	3.7
南アルプスの天然水 (熱湯 ^{注2)})	外観	無色澄明	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.0	102.0
	pH	8.8	3.9	3.9
午後の紅茶 (ペットボトル)	外観	淡褐色	淡褐色・濁	淡褐色・濁
	含量(%)	—	30.7	45.3
	pH	5.9	3.9	3.8
紅茶 ^{注1)} (ティーバッグ)	外観	淡褐色	淡褐色・濁	淡褐色・濁
	含量(%)	—	28.3	6.2
	pH	5.5	4.5	4.2

飲料水等	試験項目	混合前	保存期間	
			混合直後	24 時間
烏龍茶	外観	淡褐色	淡褐色・濁	淡褐色・濁
	含量(%)	—	60.3	23.5
	pH	6.0	4.3	4.3
お〜いお茶 ^{注1)} (緑茶：顆粒)	外観	帯黄緑色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	58.0	54.8
	pH	6.3	4.4	4.5
お〜いお茶 (緑茶：ペットボトル)	外観	帯黄緑色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	62.7	45.5
	pH	6.6	4.9	4.7
麦茶 (大麦 100%)	外観	淡褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.2	101.5
	pH	7.5	7.5	7.6
はと麦茶 ^{注1)}	外観	淡褐色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	98.7	100.8
	pH	7.7	7.0	6.8
ポカリスエット	外観	淡白色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	102.8	103.3
	pH	3.5	3.5	3.5
カルピスウォーター	外観	白色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.5	98.5
	pH	3.4	3.5	3.5
CCレモン (炭酸飲料：果汁 1%)	外観	黄緑色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	100.0	99.5
	pH	3.3	3.3	3.3
なっちゃん (オレンジジュース)	外観	橙色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.0	99.5
	pH	3.5	3.6	3.6
グレープフルーツ ジュース (濃縮還元 100%)	外観	淡黄色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	101.0	102.2
	pH	3.3	3.4	3.4
グレープジュース (濃縮還元 100%)	外観	紫色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	92.3	73.0
	pH	3.2	3.0	3.0
トマトジュース (トマト・食塩)	外観	赤色	変化なし	変化なし
	含量(%)	—	99.2	100.3
	pH	4.5	4.2	4.2

注 1) 約 80℃で試料を添加して試験開始時とした。

注 2) 保温ポットにて 24 時間保温した。