



小児用薬剤の味付けと配合変化

たけの薬局 高野 真里 [TAKANO Mari]

はじめに

小児用製剤は、味やにおいが飲みやすく工夫されているものが多いが、それでも「子どもが飲んでくれない」と苦労している保護者が少なくない。小児に薬剤を服用させるとき、そのままの状態ではしばしば服用拒否を示すことがあり、何らかの飲食物と混合することが考えられる。

そこで、比較的処方される頻度が高く、かつ服用を嫌がる子どもが目立つクラリスロマイシンドライシロップについて、さまざまな飲食物と混ぜ合わせた場合の飲みやすさについて検討を行った。さらに、その中で評価の高かったミルクココアとの配合により、クラリスロマイシンの含量が低下していないかどうか検討を行った。

官能試験

まず、クラリスロマイシンドライシロップとさまざまな食品を混和して、その味をみる官能試験を行った。被験者は、薬局内の12人の健常人(男性3人、女性9人)とした。

1. 方法

クラリスロマイシンドライシロップと各食品との配合の方法は、粉末状の食品1gをクラリスロマイシンドライシロップ1gと混和した。液状または半固形

状の食品においては、クラリスロマイシンドライシロップ1gを完全に混和できる量、液状の食品では10mL、半固形状の食品では5gとそれぞれ混和した。これらを服用し、苦みの強さを4段階評価したり。

配合したのは粉末の食品16種、半固形状の食品11種、液体の食品7種とクラリスロマイシンドライシロップである。これらの食品の選択の基準は、スーパーやコンビニエンスストアで手軽に入手できるものとした。

2. 結果

液状の食品との結果(図1)において、評価の高かったものは牛乳、ミルクなどであった。

酸味のあるジュース類と一緒に服用すると、非常に飲みにくくなるため、同時に服用しないことが望ましいと思われる。

次に、半固形状の食品との結果(図2)をみると、評

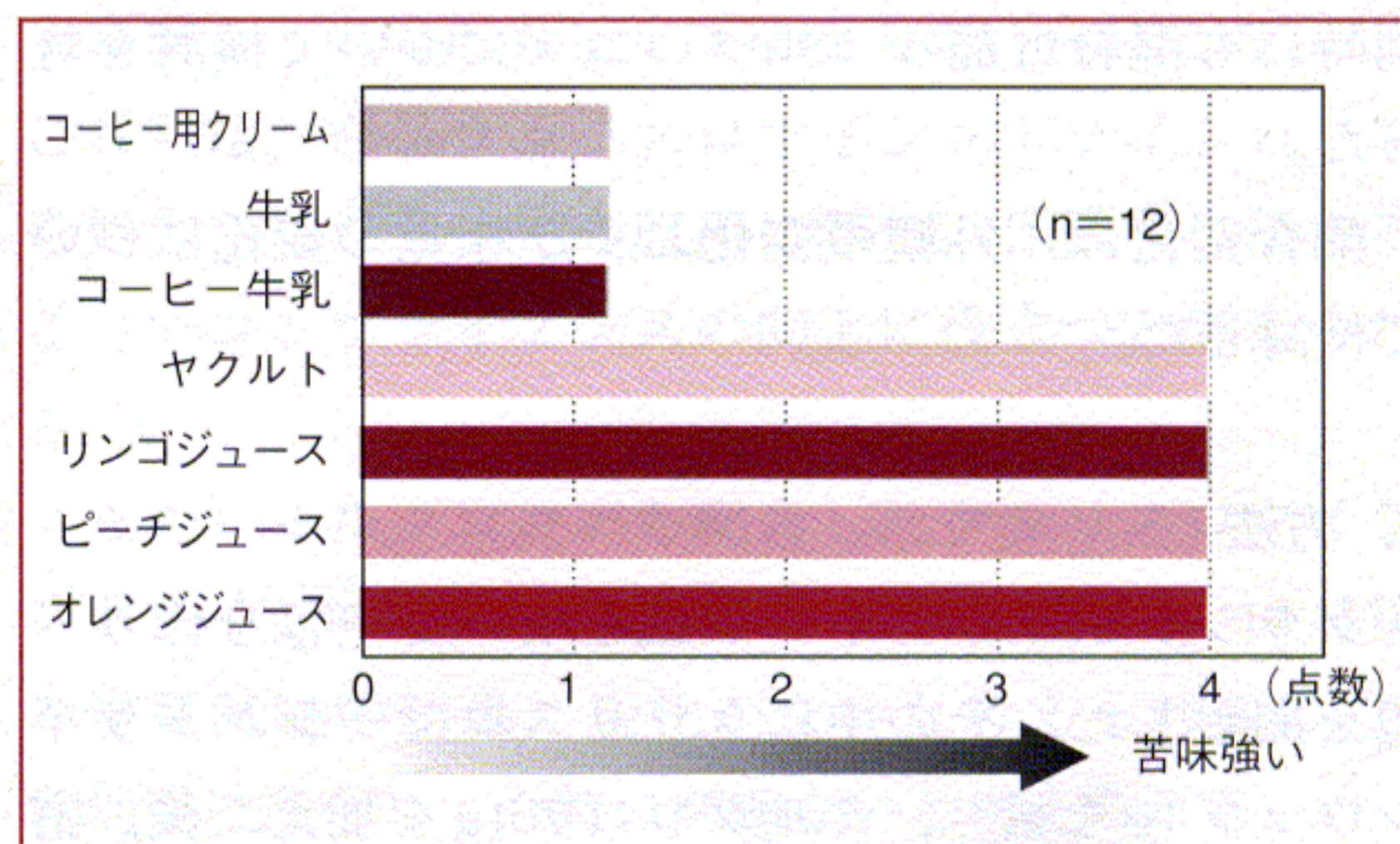


図1 官能試験結果(液状の食品)

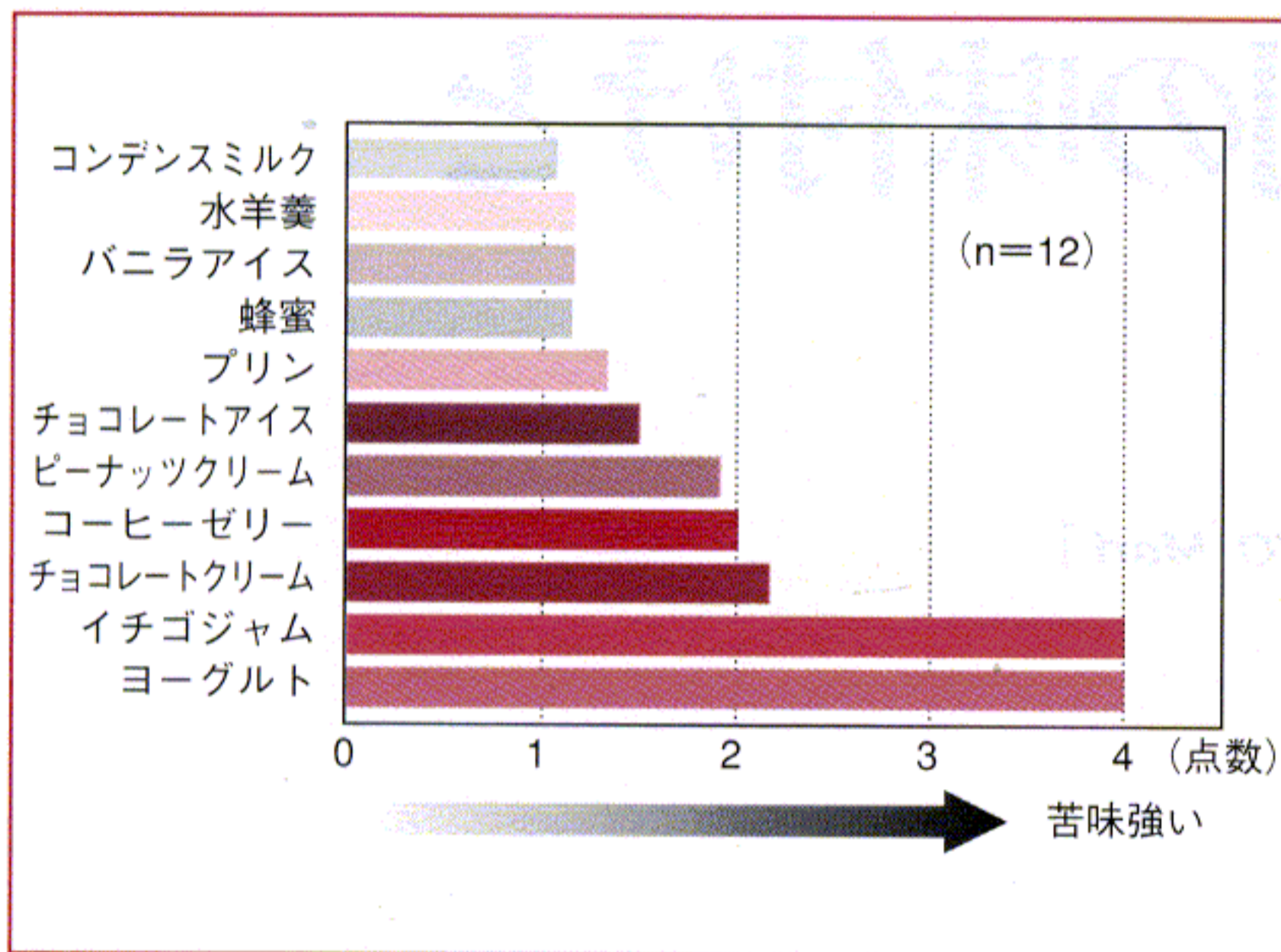


図2 官能試験結果(半固形状の食品)

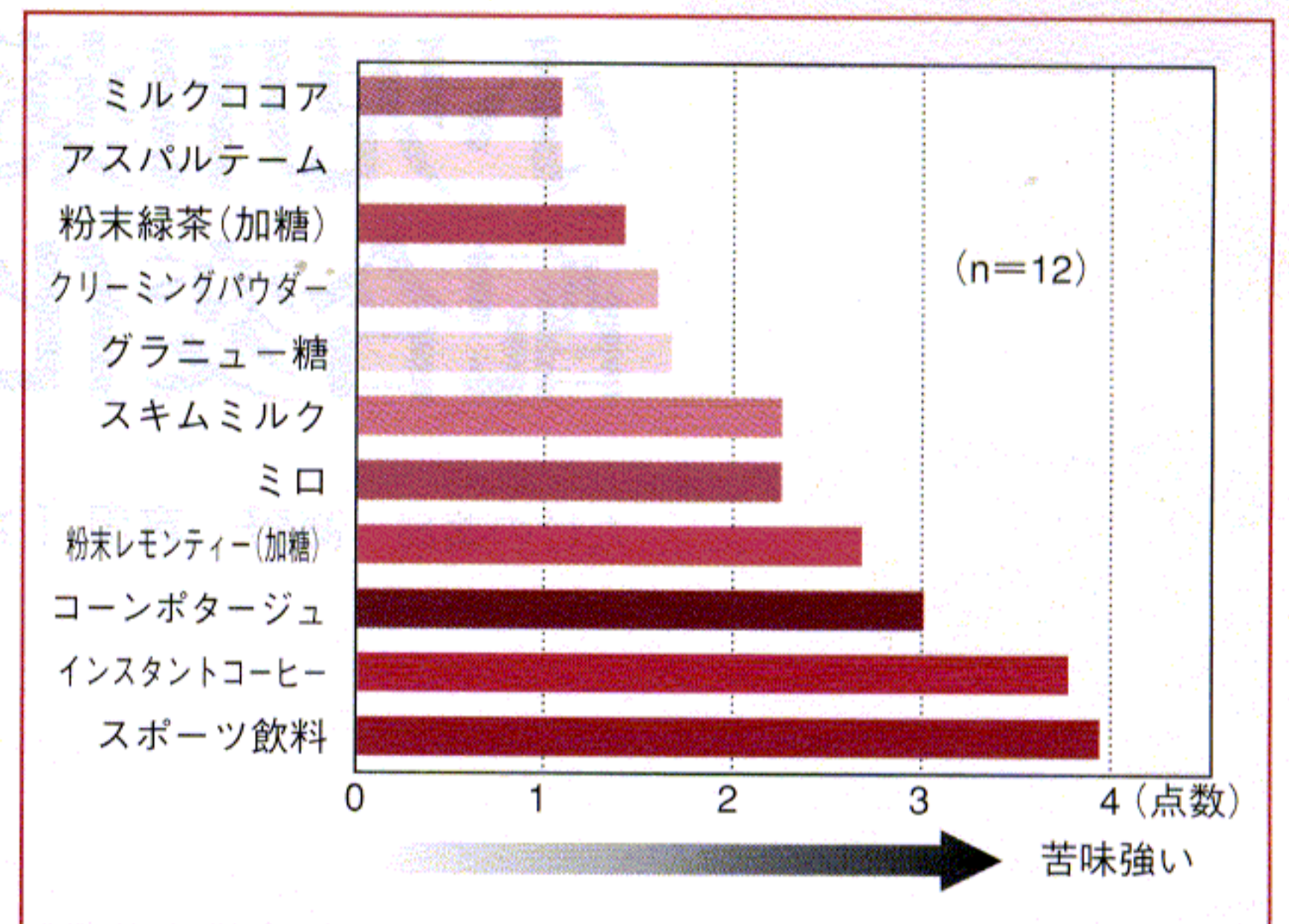


図3 官能試験結果(粉状の食品)

価の高かったものは、コンデンスミルク、アイスクリームや水羊羹といった、甘みの強い食品であった。水羊羹は夏季に限定して市販されることが多いが、他のものは通年にわたって市販されているので、家庭でも小児に服用させる際に利用しやすいと思われる。

粉状の食品との結果(図3)において評価の高かったものは、甘みの強いミルクココア、アスパルテームなどであった。

患者宅にある食品は数が限られており、数多くの食品を提案することにより、コンプライアンスの向上を期待できるのではないと思われる。

ミルクココアとクラリスロマイシンドライシロップとの配合変化

官能試験の結果、評価が高く、なおかつ薬局で調剤時にも混合可能なミルクココアについて検討を行った。

配合変化は、外観の変化および味覚の変化について検討した。

1. 方法

グラシンポリラミネート紙を用いて空包を作り一辺を開封した。その中にクラリスロマイシンドライシロップ1gを量り、ミルクココア1gを加えた後、密封した。これを室温および冷所保存し7、14日後に取

り出して外観の変化および味覚について検討した²⁾。

2. 結果

外観の変化は、7日後においても14日後においても固まりが生じたり色調が変化するなどは認められなかった。室温保存と冷所保存における差も認められなかった(表1)。

味覚の変化についても、苦味が出現するということはなく、配合直後と特に変わらなかった。室温保存と冷所保存における違いは認められなかった。

ミルクココア配合後のクラリスロマイシンの含量の変化

以上より、外観および味覚の変化は特にないと考えられるが、さらにミルクココアによりクラリスロマイシンドライシロップの含量が低下しないかどうか、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いて定量試験を行った³⁾。

1. 方法

グラシンポリラミネート紙を用いて空包を作り一辺を開封した。その中にクラリスロマイシンドライシロップ1gを正確に量り、ミルクココア1gを加えた後、密封した。これを室温および冷所にて保存し、7、14日後に取り出し、HPLCを用いて、残存含量を測定した³⁾。

表1 配合後の経時変化(外観および味覚)

	外観		味覚	
	室温	冷所	室温	冷所
7日後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
14日後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

表2 配合後の含量の変化

	残存率(%)	
	室温	冷所
7日後	97.8	100.1
14日後	96.0	101.1

2. 結果

7日後の残存率は、室温保存では97.8%，冷所保存では100.1%，14日後の残存率は、室温保存では96%，冷所保存では101.1%，という結果が得られた(表2)。室温保存においてやや残存率が低いですが、日本抗生物質医薬品基準には「90～120%の含量を含む」と記載されているので、特にミルクココアをクラリスロマイシンドライシロップに混合しても問題ないと考えられる。

服用した乳幼児の評価

1. 方法

クラリスロマイシンドライシロップにミルクココアを配合しても、安定性について問題ないと考えられたので、クラリスロマイシンドライシロップを処方された乳幼児を対象に、保護者の同意が得られた症例について実際に投与した。投与したのは、クラリスロマイシンドライシロップとミルクココアを1：1の割合で混和したものである。次回投薬時あるいは電話で聞き取り調査を行い、飲みやすさを評価した。

2. 結果

以前にもクラリスロマイシンを投与されており、今回ミルクココアと配合されたものと飲みやすさを比較できる乳幼児を持つ保護者を対象に行った調査結果によると、ココアを混和することにより、「飲みやすい」との回答が多く得られた(図4)。さらに保護

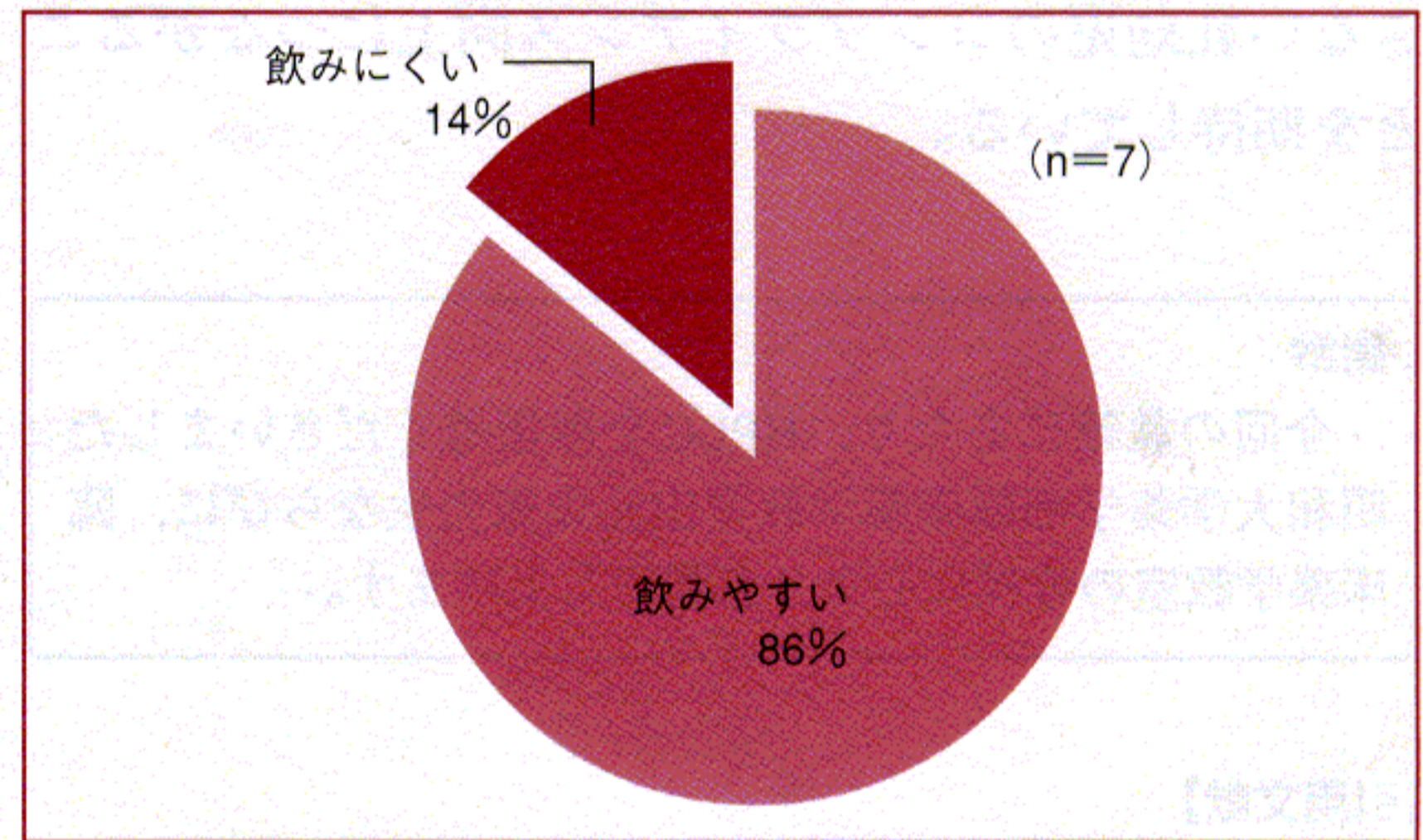


図4 乳幼児の保護者による評価

者からは、苦い薬が苦手な乳幼児でも「薬と意識せずに飲んでくれた」、「おいしいとって飲んだ」、「もっと欲しがらるほど、喜んで飲んだ」などの声が寄せられ、コンプライアンスの向上につながったことが確認された。今まで服薬の際に手間取っていた保護者も、苦労が減少した様子であった。しかしながら、クラリスロマイシンドライシロップが苦手な全ての患者にミルクココアが適応できるわけではないという問題点も残されている。

まとめ

官能試験の結果から、メーカーが注意しており、クラリスロマイシンドライシロップとジュース類を同時に服用すると非常に苦味が増し、飲みにくくなることが再確認された。

一方、多くの被験者が飲みやすいと感じたものは、酸味がなく甘みのある食品や、コンデンスミルク、水羊羹など半固形もしくは粘度の高い食品であった。これらは、今後クラリスロマイシンドライシロップを処方された乳幼児の服用に際し、保護者に伝えることでコンプライアンスの向上に役立つと考えられる。

また、ミルクココアと配合したクラリスロマイシンドライシロップの安定性は、配合直後と7、14日後の定量試験の結果、変化がないと考えられるので、乳幼児に配合しても特に問題ないと考えられる。

これらが、薬の苦みを嫌がってどうしても服用で



きない乳幼児のコンプライアンス向上につながることを期待している。

謝辞

今回の執筆にあたり、HPLCを御指導くださいました昭和大学薬学部臨床薬学教室山元俊憲先生ならびに、臨床薬学教室の皆様にご心より感謝申し上げます。

【引用文献】

- 1) 杉山正, 後藤千寿, 片桐義博: 臨床医薬, 13(13): 219-224, 1997
- 2) 黒川陽介, 他: 医薬品研究, 27(10別冊), 1996
- 3) Ishii K, Katayama Y, Itai S, Ito Y, Hayashi H: Chem Pharm Bull, 43(11): 1943-1948, 1995

PROFILE

高野 真里氏

- 1997年 東北薬科大学薬学部薬学科卒業
- 1999年 東北薬科大学大学院薬学研究科薬学課程前期修了
- 同 年 (有)ファーマティカ・たけの薬局 下妻店勤務
- 2001年 昭和大学臨床薬学教室研究生として在籍

