

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

消化管運動機能改善剤

日本薬局方モサプリドクエン酸塩錠

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」

MOSAPRIDE CITRATE Tab.2.5mg・Tab.5mg「AMEL」

剤形	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」：フィルムコーティング錠 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」：割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」： 1錠中、日局モサプリドクエン酸塩水和物 2.645mg（モサプリドクエン酸塩として 2.5mg）を含有する。 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」： 1錠中、日局モサプリドクエン酸塩水和物 5.29mg（モサプリドクエン酸塩として 5mg）を含有する。
一般名	和名：モサプリドクエン酸塩水和物 洋名：Mosapride Citrate Hydrate
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2020年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	16
		3. 臨床成績	16
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 一般名	2	2. 薬理作用	18
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	19
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	21
7. CAS登録番号	3	4. 分布	21
		5. 代謝	22
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	22
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	22
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	23
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	23
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	8. 副作用	24
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	9. 高齢者への投与	25
7. 溶出性	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	25
8. 生物学的試験法	14	11. 小児等への投与	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	13. 過量投与	26
11. 力価	15	14. 適用上の注意	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	15		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15		
14. その他	15		

15. その他の注意	26
16. その他	26

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モサプリドクエン酸塩水和物は、消化管運動機能改善剤である。本剤はセロトニン 5-HT₄ 受容体を刺激してアセチルコリンを遊離させ、これが胃腸の運動を活発にする。¹⁾本邦では平成 10 年に「慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)」の適応で上市されたが、その後、平成 21 年に「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助」に適応が拡大された。モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」、5mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 24 年 8 月に「慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)」の適応で承認を取得して同年 12 月に上市した。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」、5mg 「アメル」は、令和 2 年 9 月に「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助」の適応を追加取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 選択的セロトニン 5-HT₄ 受容体作用薬である。¹⁾
- (2) 消化管壁内神経叢に存在する 5-HT₄ 受容体を刺激し、アセチルコリン遊離の増大を介して消化管運動促進及び胃排出促進作用を示すと考えられている。¹⁾
- (3) 重大な副作用として劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

(2) 洋名：

MOSAPRIDE CITRATE Tab.2.5mg 「AMEL」

MOSAPRIDE CITRATE Tab.5mg 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「モサプリドクエン酸塩」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

モサプリドクエン酸塩水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

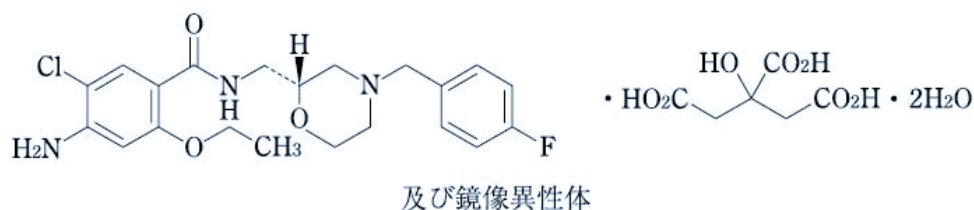
Mosapride Citrate Hydrate(JAN)

Mosapride(INN)

(3) ステム：

スルピリド誘導体：-pride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7 \cdot 2H_2O$

分子量：650.05

5. 化学名(命名法)

4-Amino-5-chloro-2-ethoxy-*N*-{[(2*RS*)-4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl}benzamide monocitrate dihydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

636582-62-2(Mosapride Citrate Hydrate)

112885-41-3(Mosapride)

112885-42-4(Mosapride Citrate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド 酢酸(100)	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「モサプリドクエン酸塩水和物」による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(3) クエン酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法



日本薬局方「モサプリドクエン酸塩水和物」による

電位差滴定法 (0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL=61.40 mg $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
モサプリド クエン酸塩 錠2.5mg 「アメル」	フィルム コーティ ング錠	白色	 直径：約 5.6mm 厚さ：約 2.9mm 質量：約71.2mg	KW680
モサプリド クエン酸塩 錠 5mg 「アメル」	割線入り フィルム コーティ ング錠	白色	 短径：約4.6mm 長径：約9.1mm 厚さ：約3.6mm 質量：約140mg	KW681

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

1 錠中、日局モサプリドクエン酸塩水和物 2.645mg (モサプリドクエン酸塩として 2.5mg) を含有する。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

1g 中、日局モサプリドクエン酸塩水和物 5.29mg (モサプリドクエン酸塩として 5mg) を含有する。

(2) 添加物 :

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、クエン酸トリエチル、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他 :

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性²⁾ :

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」、錠 5mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度 : 40±1℃、湿度 : 75±5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	96.3%	96.5%	96.3%	97.5%
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.3%	100.4%	100.1%	100.0%

*PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

1)PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	92.7%	94.4%	93.8%	94.8%
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.2%	100.2%	100.2%	99.8%

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

2)バラ包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 80%以上	92.7%	94.7%	94.0%	94.4%
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.2%	100.3%	100.0%	99.9%

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン容器に入れ、密栓したもの。

(2) 無包装下の安定性³⁾：

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」、錠 5mg 「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 50 日間)
試験条件	温度：40℃ 湿度：25±2℃、75±5%RH 光：25℃、(曝光量) 120 万 lx・hr
包装形態	温度：遮光、気密容器 湿度：遮光、開放 光：気密容器

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分間 80%以上	95%	96%	99%	99%
硬度	—	8.0 kgf	7.9 kgf	7.5 kgf	7.7 kgf
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.9%	100.2%	100.8%	100.0%

2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分間 80%以上	95%	91%	95%	92%
硬度	—	8.0 kgf	3.4 kgf	3.6 kgf	4.2 kgf
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.9%	101.3%	100.5%	99.3%

3)光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	120 万 lx・hr
性 状	白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	45 分間 80%以上	95%	99%
硬度	—	8.0 kgf	6.5 kgf
定量試験	95.0 ~ 105.0%	100.9%	99.7%

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」

1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分間 80%以上	93%	90%	92%	94%
硬度	—	短径：15.8 kgf	15.2 kgf	16.5 kgf	14.9 kgf
		長径：13.1 kgf	12.7 kgf	12.5 kgf	12.8 kgf
定量試験	95.0 ~ 105.0%	101.2%	99.9%	100.7%	99.9%

2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日間	60 日間	90 日間
性 状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分間 80%以上	93%	81%	82%	84%
硬度	—	短径：15.8 kgf	7.9 kgf	8.3 kgf	9.3 kgf
		長径：13.1 kgf	5.1 kgf	4.9 kgf	6.0 kgf
定量試験	95.0 ~ 105.0%	101.2%	101.4%	101.0%	101.5%

3)光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	120 万 lx・hr
性 状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
溶出試験	45 分間 80%以上	93%	93%
硬 度	—	短径：15.8 kgf	14.6 kgf
		長径：13.1 kgf	11.6 kgf
定量試験	95.0 ～ 105.0%	101.2%	100.4%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性⁴⁾

(1) 溶出挙動における類似性

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、モサプリドクエン酸塩水和物製剤であるモサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回 転 数	50 回転、100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

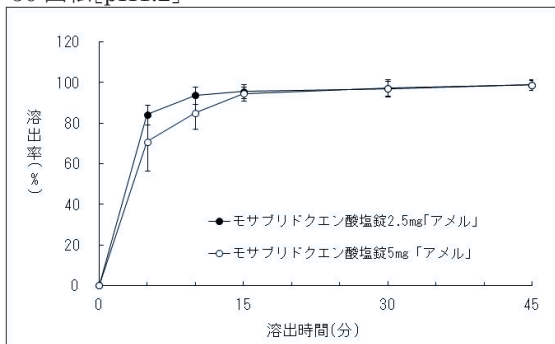
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH5.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH6.8	

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」の実施基準に基づき、モサプリドクエン酸塩水和物製剤であるモサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

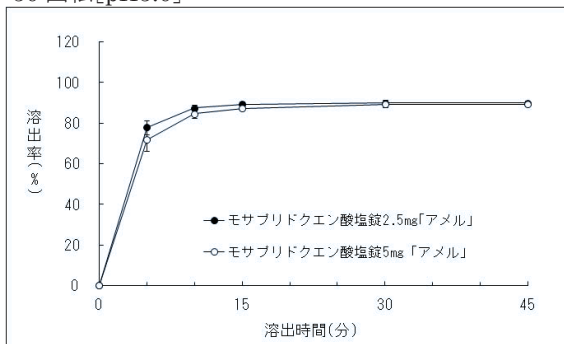
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.,)

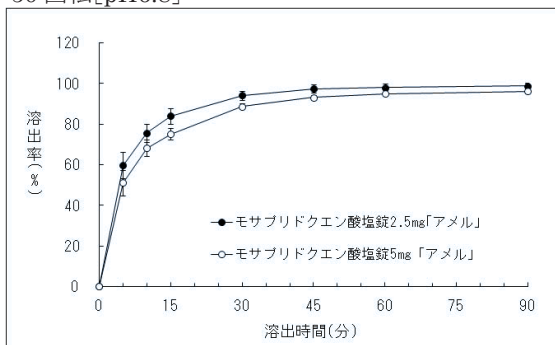
50 回転 [pH1.2]



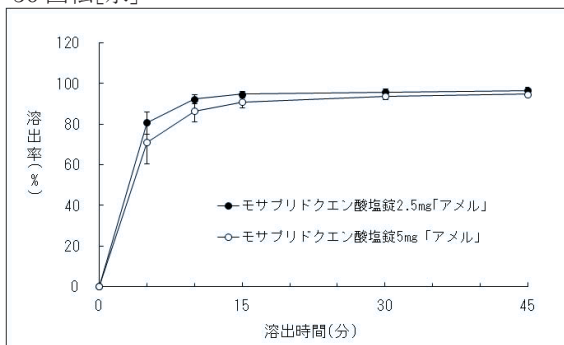
50 回転 [pH5.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]



100 回転[pH6.8]

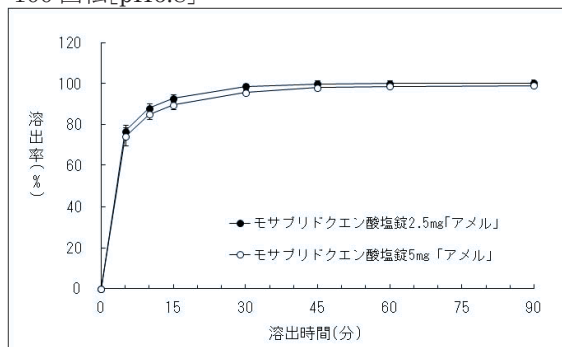


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	94.4	95.6	適合
		pH5.0	85%以上	15分	87.2	89.3	適合
		pH6.8	60%付近	10分	68.2	75.6	適合
			85%付近	30分	88.7	94.1	適合
		水	85%以上	15分	90.9	94.6	適合
	100	pH6.8	85%以上	15分	89.5	92.9	適合

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、モサプリドクエン酸塩水和物製剤であるモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

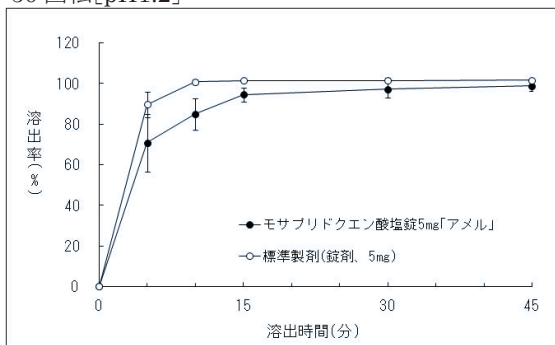
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH5.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH6.8	

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」の実施基準に基づき、モサプリドクエン酸塩水和物製剤であるモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」及び標準製剤の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

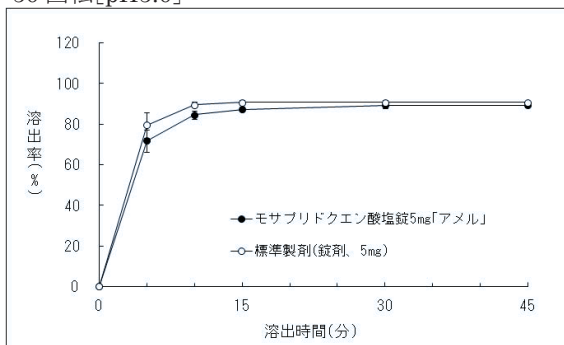
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

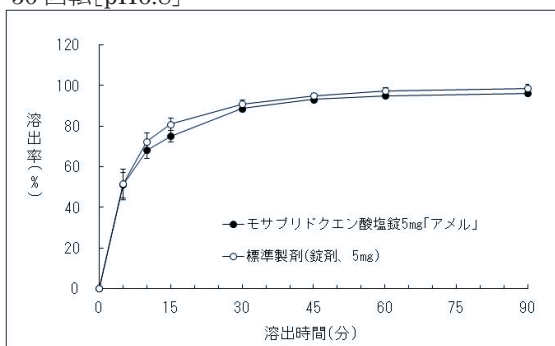
50 回転 [pH1.2]



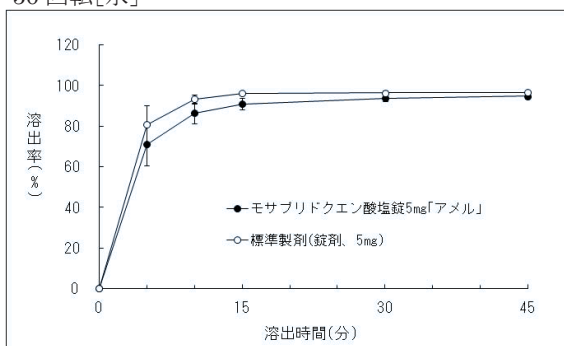
50 回転 [pH5.0]



50 回転 [pH6.8]



50 回転 [水]



100回転[pH6.8]

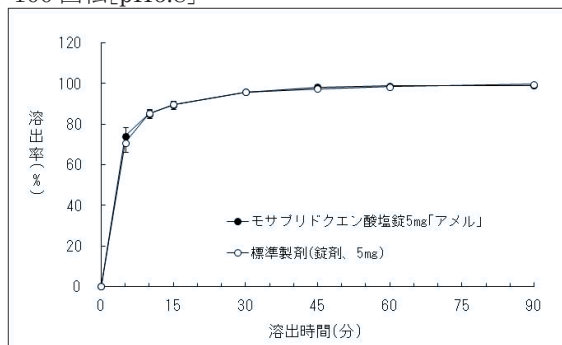


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	101.3	94.4	適合
		pH5.0	85%以上	15分	90.6	87.2	適合
		pH6.8	60%付近	5分	51.6	51.1	適合
			85%付近	15分	81.0	75.1	適合
		水	85%以上	15分	96.1	90.9	適合
	100	ph6.8	85%以上	15分	89.6	89.5	適合

(2) 溶出規格

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」、錠 5mg 「アメル」

日本薬局方医薬品各条に定められたモサプリドクエン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
2.5 mg	50 rpm	pH6.8 日本薬局方 溶出試験第2液	45分	80%以上
5 mg	50 rpm	pH6.8 日本薬局方 溶出試験第2液	45分	80%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「モサプリドクエン酸塩錠」による

- (1) アミンの呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

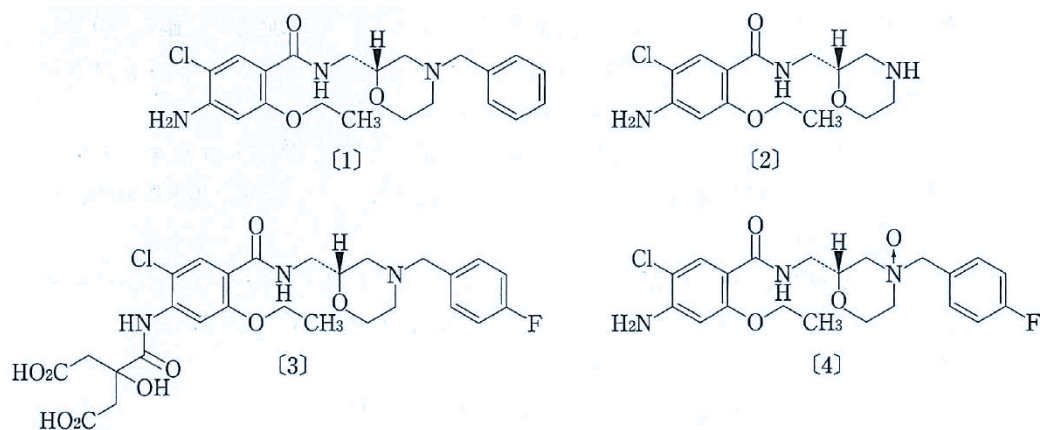
日本薬局方「モサプリドクエン酸塩錠」による
紫外可視吸光度測定法

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混在する類縁物質には製造副産物である〔1〕や分解生成物である〔2〕～〔4〕などがある。



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)
- 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合＞
塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤(ニフレック配合内用剤)以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。

2. 用法及び用量

- 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)
通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として 1 日 15mg を 3 回に分けて食前または食後に経口投与する。
- 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助
通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として 20mg を経口腸管洗浄剤(約 180mL)で経口投与する。
また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として 20mg を少量の水で経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合＞
経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アセチルコリン作動薬(アクラトニウムナパジシル酸塩、カルニチン塩化物)、ドパミン作動薬(メトクロプラミド、ドンペリドン、イトプリド塩酸塩)、オピオイド作動薬(トリメプチンマレイン酸塩)等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾：

選択的セロトニン 5-HT₄ 受容体作用薬。消化管壁内神経叢に存在する 5-HT₄ 受容体を刺激し、アセチルコリン遊離の増大を介して消化管運動促進及び胃排出促進作用を示すと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾：

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

0.7±0.4 時間(健康成人男子にモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾：

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

モサプリドクエン酸塩水和物製剤であるモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 30 例(1 群 15 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号別添資料)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 12 時間以上の絶食下において、1 錠中にモサプリドクエン酸塩として 5mg 含有するモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。 また、投与後 4 時間までは絶食とした。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 15 分、30 分、45 分、60 分、90 分、2、3、4、6、8 及び 12 時間後の 12 時点とした。採血量は 1 回につき 5mL とした。
分析法	LC/MS/MS 法

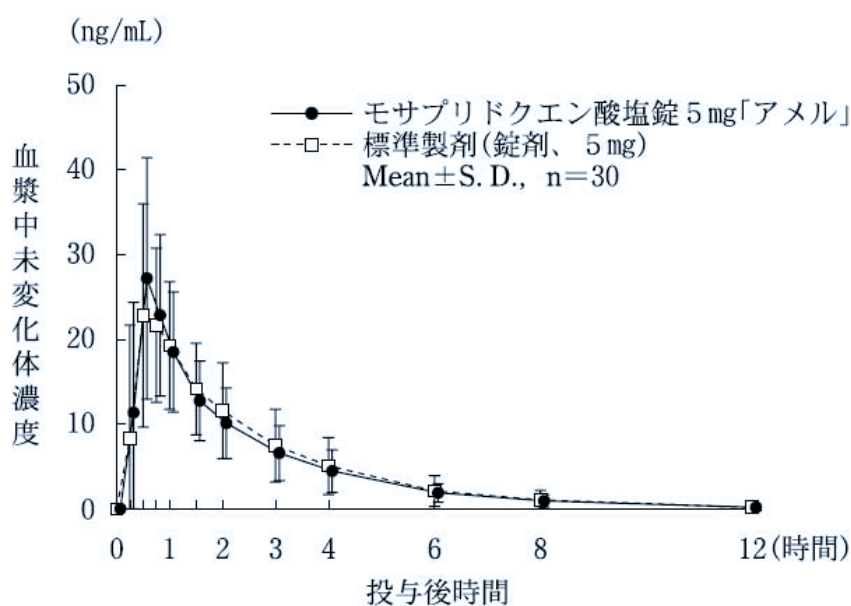
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→12) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」	56.54±23.91	31.20±12.08	0.7±0.4	1.90±0.49
標準製剤 (錠剤、5mg)	59.04±26.83	29.53±11.09	0.8±0.4	1.84±0.57

(Mean±S.D.,n=30)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→12)	Cmax
2製剤間の対数変換値の差	$\log(0.9617)$	$\log(1.0650)$
90%信頼区間	$\log(0.9102) \sim \log(1.0161)$	$\log(0.9534) \sim \log(1.1896)$



なお、血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数 :

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ :

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁵⁾ :

$0.385 \pm 0.090(1/\text{hr})$

(5) クリアランス¹⁾ :

80L/hr

(6) 分布容積¹⁾ :

3.5L/kg

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾ :

99%

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性 :

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

〈参考〉

動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性 :

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性 :

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路 :

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種¹⁾ :

主として CYP3A4

(3) 初回通過効果の有無及びその割合 :

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率 :

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ :

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路 :

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾ :

投与後 48 時間までの尿中排泄率は、未変化体として 0.1%、主代謝物(4-フルオロベンジル基脱離体)として 7% (健康成人に空腹時 5mg 単回投与したとき)

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V.1.効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|--|
| <p>(1) 本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間(通常2週間)投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。</p> <p>(2) 劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。</p> <p>(3) 本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> |
|--|

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない

(2) 併用注意とその理由：

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 アトロピン ブチルスコポラミン等	本剤の作用が減弱する可能性があるため、抗コリン剤を服用する場合は、服用間隔をあけるなど注意すること。	本剤の消化管運動の促進作用は、コリン作動性神経の賦活により発現するため、抗コリン剤の併用により本剤の作用が抑制される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、死亡に至った例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用：

その他の副作用

<慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)の場合>

	頻度不明
過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹
血液	好酸球増多、白血球減少
消化器	下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)
肝臓	ALT (GPT)、AST (GOT)、ALP、 γ -GTP、ビリルビンの上昇
循環器	心悸亢進
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛
その他	倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦

＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合＞

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび
肝 臓	ビリルビンの上昇
精神神経系	頭痛、眠気
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH の上昇

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

その他の副作用	
＜慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)の場合＞	
	頻度不明
過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際に、副作用が発現した場合には、減量(例えば 1 日 7.5mg)するなど適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

げっ歯類に臨床通常用量の 100 ～ 330 倍(30 ～ 100mg/kg/日)を長期間経口投与した試験(ラット 104 週間、マウス 92 週間)において、腫瘍(肝細胞腺腫及び甲状腺濾胞性腫瘍)の発生率の上昇が認められた。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：モサプリドクエン酸塩水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」・錠 5mg 「アメル」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」：PTP100 錠(10 錠×10)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」：PTP100 錠(10 錠×10)、1,000 錠(10 錠×100)
バラ 1,000 錠

7. 容器の材質

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔

PTP サイズ：34×90(mm)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

PTP サイズ：34×90(mm)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスモチン錠 2.5mg、錠 5mg（大日本住友製薬）

同効薬：アクラトニウムナパジシル酸塩、カルニチン塩化物、メトクロプラミド、ドンペリドン、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩 等

9. 国際誕生年月日

1998年6月30日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」：2012年8月15日

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」：2012年8月15日

承認番号

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」：22400AMX01102

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」：22400AMX01103

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2020年9月30日：「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助」の効能・効果及び用法・用量を追加取得した。

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
モサプリドクエン酸塩 錠 2.5mg 「アメル」	122011701	2399010F1168	622201101
モサプリドクエン酸塩 錠 5mg 「アメル」	122012401	2399010F2164	622201201

17.保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書,モサプリドクエン酸塩水和物,廣川書店(2016)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料:安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料:安定性試験(無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料:溶出試験
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料:生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH)の条件下において、14日目に固化が見られた以外、35日目まで含量は規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃、35日)、光(60万lx・hr)の各条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	35日目
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	固化(振れば崩れて元に戻る)	固化(振っても崩れないが指で押せば元に戻る)
定量試験 ^{※1}	95.0～105.0%	99.3	99.3	99.8

※1.3回の平均値(%)

温度(40℃、遮光・気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	35日目
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量試験 ^{※1}	95.0～105.0%	99.3	100.6	100.0

※1.3回の平均値(%)

光(25℃、120万lx・hr^{※1}、気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末
定量試験 ^{※2}	95.0～105.0%	99.3	98.4

※1.1000lx、25日間

※2.3回の平均値(%)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH)の条件下において、14日目に固化が見られた以外、35日目まで含量は規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃、35日)、光(60万lx・hr)の各条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	35日目
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の粉末	固化(振れば崩れて元に戻る)	固化(振っても崩れないが指で押せば元に戻る)
定量試験 ^{※1}	95.0～105.0%	99.3	100.8	100.4

※1.3回の平均値(%)

温度(40℃、遮光・気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	14日目	35日目
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量試験 ^{※1}	95.0～105.0%	99.3	101.4	100.8

※1.3回の平均値(%)

光(25℃、120万lx・hr^{※1}、気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末
定量試験 ^{※2}	95.0～105.0%	99.3	100.0

※1.1000lx、25日間

※2.3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、(株)じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。。崩壊懸濁しない場合は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」：水(約55℃)、10分、8 Fr.チューブを通過した。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」：水(約55℃)、10分、8 Fr.チューブを通過した。