

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 2018（2019年更新版）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「ケミファ」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」

Mosapride Citrate Tablets 2.5mg・5mg “Chemiphar”

剤形	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 「ケミファ」: 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） モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」: 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）
一般名	和名：モサプリドクエン酸塩水和物（JAN） 洋名：Mosapride Citrate Hydrate（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：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：日本ケミファ株式会社 販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2020 年 9 月改訂（第 1 版）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）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988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IFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

【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「日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018」（以下、「IF 記載要領 2018」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添付文書が新記載要領に対応した医薬品は、原則「IF 記載要領 2018」（2020 年 10 月以降は同 2019 年更新版）に準拠して IF が作成される。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2018」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、再審査結果等が公表された時点並びに効能・効果の変更等がなされ、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

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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のできない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法上の広告規制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。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
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	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16
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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	19
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法	21
4. 取扱い上の注意	21
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	21
9. 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	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
XIII. 備考	
1. 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	25
2. その他の関連資料	26

略 語 表

略語	略語内容
5-HT	5-ヒドロキシトリプトタミン
ALP	Alkaline Phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase : アラニン・アミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate Aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度一時間曲線下面積
LDH	Lactate Dehydrogenase : 乳酸脱水素酵素
PTP	Press Through Package
γ -GTP	Gamma-glutamyltransferase : γ -グルタミルトランスフェラーゼ

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錠は、消化管運動機能改善剤であり、本邦では 1998 年 9 月に上市されている。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」・5mg「ケミファ」は、日本ケミファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、2012 年 8 月に承認を得て、2012 年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は選択的なセロトニン 5-HT₄ 受容体アゴニストであり、消化管内在神経叢に存在する 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上部及び下部消化管運動促進作用を示すと考えられている。[13 頁参照]

(2) 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）及び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を有する。[11 頁参照]

(3) 重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている（いずれも頻度不明）。[18 頁参照]

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2020 年 11 月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 「ケミファ」
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Mosapride Citrate Tablets 2.5mg “Chemiphar”
Mosapride Citrate Tablets 5mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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）

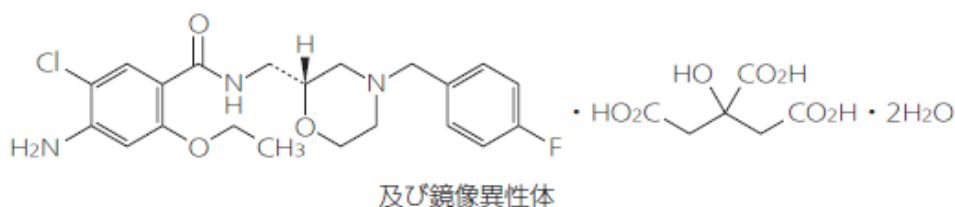
Mosapride Citrate Hydrate（JAN、INN）

(3) ステム

スルピリド誘導体：-pride

3. 構造式又は示性式

構造式：



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）又は本質

化学名：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

該当しない

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

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
<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

溶解度 (37°C) ¹⁾

条件	溶解度 (mg/mL)
pH1.2	0.152
pH4.0	0.246
pH6.8	0.002
水	1.62

(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 ¹⁾

pKa : 6.20 (モルホリン環、滴定法)

(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 ¹⁾

水 : 37°C、24 時間は安定である。

液性 (pH) : pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、24 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局モサプリドクエン酸塩水和物の確認試験法による

(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

定量法

日局モサプリドクエン酸塩水和物の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目







1. 剤形

(1) 剤形の区別

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」：白色のフィルムコーティング錠

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」：白色の割線入りフィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表	裏	側面	色調
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」				白色
直径：5.6mm、厚さ：2.9mm、重量：71.2mg				
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」				白色
長径：9.1mm、短径：4.6mm、厚さ：3.6mm、重量：140mg				

(3) 識別コード

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」：NCP 2.5

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」：NC P5

(4) 製剤の物性

該当しない

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」	(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)	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度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、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」	(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)	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁾³⁾

(1) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」

① 加速試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH、最終包装製品（PTP 包装）

測定項目		規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	波長271～275nm及び306～310nmに吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
純度試験 (%)	RRT 約0.60のピーク	0.5 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
	RRT 約0.85のピーク	0.5 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
	上記以外の最大類縁物質のピーク	0.2 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
	類縁物質の総量	1.0 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	規格内	—	—	規格内
溶出性 (%)		45分で溶出率80以上	規格内	規格内	規格内	規格内
含量 (%)		95.0～105.0	99.7～100.7	99.8～100.9	99.2～100.8	99.1～100.6
質量試験 (mg)		参考値	規格内	規格内	規格内	規格内

② 無包装安定性試験

1) 温度条件：40℃、3ヵ月、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）

測定項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状（外観）	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	95.0～105.0	100.5～101.2	100.0～100.4	100.5～101.2	99.9～100.1
崩壊性	水、60分以内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 (%)	45分で溶出率80以上	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (kg重)	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内

2) 湿度条件：25℃、75%RH、3ヵ月、遮光、開放

測定項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状（外観）	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	95.0～105.0	100.5～101.2	101.1～101.5	100.0～100.9	99.3
崩壊性	水、60分以内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 (%)	45分で溶出率80以上	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (kg重)	参考値	規格内	硬度低下(規格内)	硬度低下(規格内)	硬度低下(規格内)

3) 光条件：総照度 120 万 lx・hr (1000 lx、50 日)、気密容器 (ガラスシャーレ)

測定項目	規格値	開始時	120 万 lx・hr
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
含量 (%)	95.0~105.0	100.5~101.2	99.5~100.0
崩壊性	水、60分以内	規格内	規格内
溶出性 (%)	45分で溶出率80以上	規格内	規格内
硬度 (kg重)	参考値	規格内	規格内

(2) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」

① 加速試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH、最終包装製品 (PTP 包装)

測定項目		規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	波長271~275nm及び306~310nmに吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
純度試験 (%)	RRT 約0.60のピーク	0.5 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
	RRT 約0.85のピーク	0.5 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
	上記以外の最大類縁物質のピーク	0.2 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
	類縁物質の総量	1.0 以下	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	規格内	—	—	規格内
溶出性 (%)		45分で溶出率80以上	規格内	規格内	規格内	規格内
含量 (%)		95.0~105.0	99.6~100.9	99.7~100.8	99.9~100.8	99.3~100.4
質量試験 (mg)		参考値	規格内	規格内	規格内	規格内

② 無包装安定性試験

1) 温度条件：40℃、3ヵ月、遮光、気密容器 (褐色ガラス瓶)

測定項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 (外観)	白色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	95.0~105.0	100.6~101.7	99.6~100.5	100.6~100.8	99.4~100.8
崩壊性	水、60分以内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 (%)	45分で溶出率80以上	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度 (kg重) 上段：短径、下段：長径	参考値	規格内	規格内	規格内	規格内
		規格内	規格内	規格内	規格内

2) 湿度条件：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光、開放

測定項目	規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状（外観）	白色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
含量（%）	95.0～105.0	100.6～101.7	101.2～101.7	100.7～101.3	101.3～101.6
崩壊性	水、60分以内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性（%）	45分で溶出率80以上	規格内	規格内	規格内	規格内
硬度（kg重） 上段：短径、下段：長径	参考値	規格内	硬度低下（規格内）	硬度低下（規格内）	硬度低下（規格内）
		規格内	硬度低下（規格内）	硬度低下（規格内）	硬度低下（規格内）

3) 光条件：総照度 120 万 lx・hr（1000 lx、50 日）、気密容器（ガラスシャーレ）

測定項目	規格値	開始時	120 万 lx・hr
性状（外観）	白色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合
含量（%）	95.0～105.0	100.6～101.7	100.2～100.6
崩壊性	水、60分以内	規格内	規格内
溶出性（%）	45分で溶出率80以上	規格内	規格内
硬度（kg重） 上段：短径、下段：長径	参考値	規格内	規格内
		規格内	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性⁴⁾

(1) 溶出挙動における同等性及び類似性

1) モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ケミファ」

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ケミファ」と標準製剤（モサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」）の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した結果、すべての試験液において判定基準を満たし、両製剤は同等の溶出挙動をもつ製剤であることが確認された。

(方法) 溶出試験法：パドル法

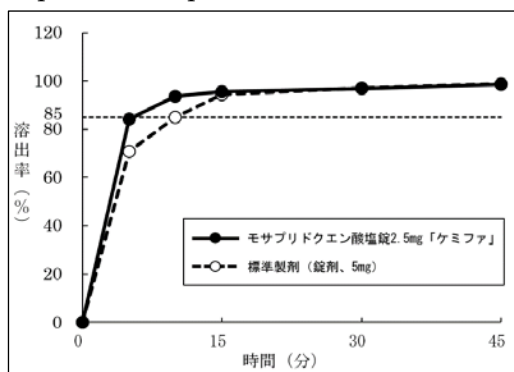
試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに12 ベッセル

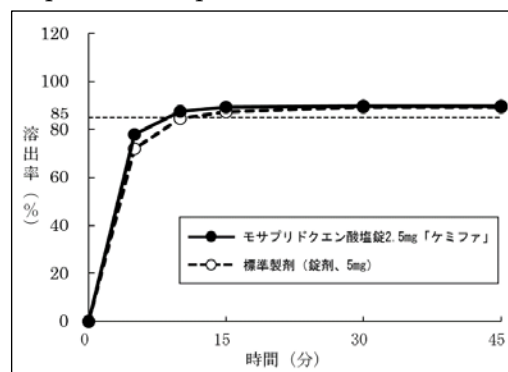
判定基準：

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50	pH1.2	15	平均 85%以上溶出する
	pH5.0	15	平均 85%以上溶出する
	pH6.8	10、30	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある
	水	15	平均 85%以上溶出する
100	pH6.8	15	平均 85%以上溶出する

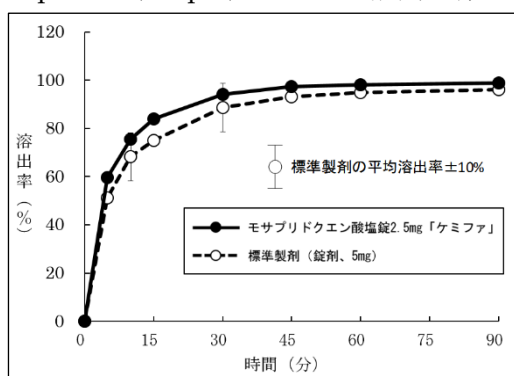
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



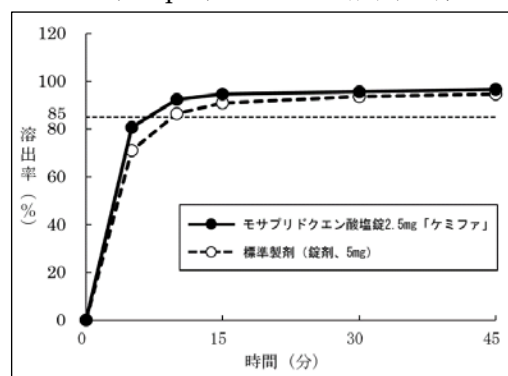
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



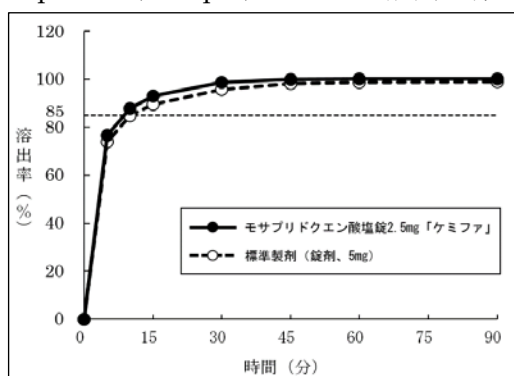
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



2) モサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」と標準製剤（ガスモチン錠5mg）の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した結果、すべての試験液において判定基準を満たし、両製剤は類似した溶出挙動を有することが確認された。

(方法) 溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

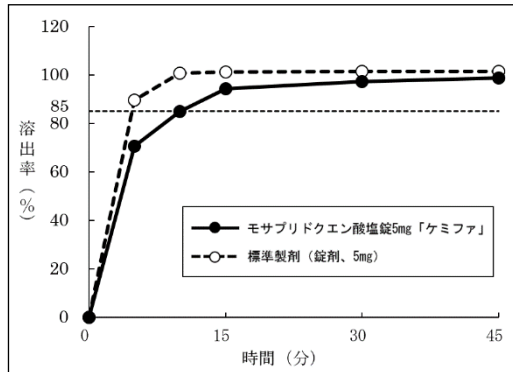
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに12 ベッセル

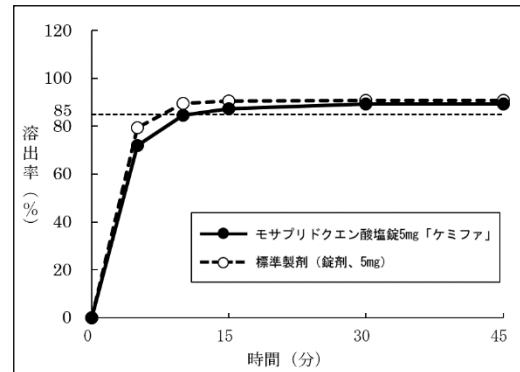
判定基準：

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	判定基準
50	pH1.2	15	平均 85%以上溶出する
	pH5.0	15	平均 85%以上溶出する
	pH6.8	5、15	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	水	15	平均 85%以上溶出する
100	pH6.8	15	平均 85%以上溶出する

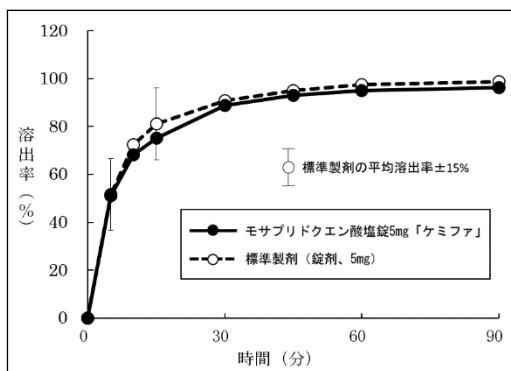
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



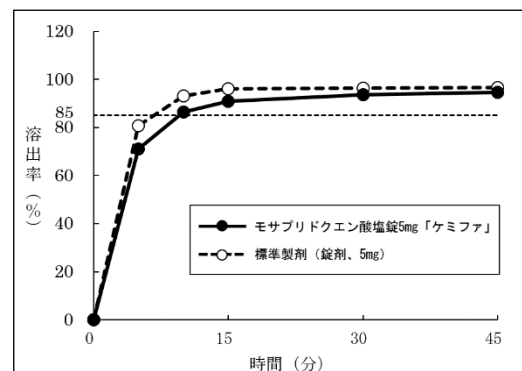
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



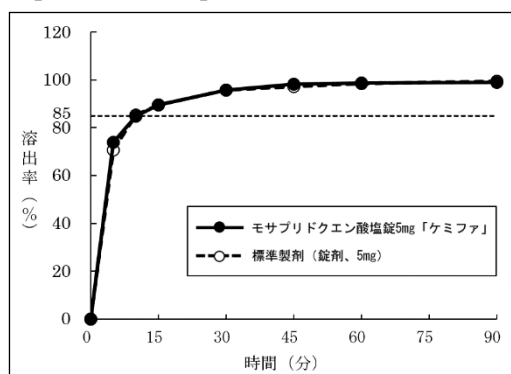
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「ケミファ」は、それぞれ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。

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法
溶出試験法：日本薬局方 パドル法
試験液：日本薬局方 溶出試験第2液
回転数：50rpm

(判定基準) 45 分間の溶出率が80%以上のとき適合する。

(結果) モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ケミファ」及びモサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」ともに適合することが確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」： 100 錠 (10 錠×10)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ケミファ」： 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100)、
1,050 錠 (21 錠×50)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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。[17.1.2 参照]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉

① 国内臨床試験

二重盲検比較試験 111 例についての臨床成績は次のとおりである⁵⁾。

対象疾患/症状		改善率
慢性胃炎	胸やけ	68.5% (37/54)
	悪心・嘔吐	71.2% (37/52)

〈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〉

② 国内第Ⅲ相試験

バリウム注腸 X 線造影検査の前処置におけるブラウン変法との比較試験は、計 99 例を対象として実施された。

その結果、本剤と経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）併用群の「右大腸バリウムの付着性スコア」及び「右大腸便残渣の量スコア」について、ブラウン変法群に劣らないことが確認された。[5.参照]

群	ブラウン変法群	本剤とニフレック配合内用剤との併用群
右大腸バリウムの付着性スコア	9.4±1.0	9.3±1.5
右大腸便残渣の量スコア	9.2±1.5	10.8±1.6

平均値±標準偏差、各群 46 例

スコア：右大腸（横行結腸、上行結腸、盲腸）の「バリウムの付着性」及び「便残渣の量」について、部位毎に 5 段階評価し、3 部位の点数を合計したもの（最高：15 点、最低：3 点）。

安全性評価対象 48 例（本剤とニフレック配合内用剤との併用群）中 8 例（16.7%）に副作用がみられた。発現頻度が 5%以上であった副作用は、腹部膨満 3 例（6.3%）であった⁶⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

メトクロプラミド、ドンペリドン、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

本剤は選択的なセロトニン 5-HT₄ 受容体アゴニストであり、消化管内在神経叢に存在する 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上部及び下部消化管運動促進作用を示すと考えられている^{7~9)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 上部消化管運動促進作用

① 胃、十二指腸運動促進作用

用量依存的に、食後期の胃、十二指腸運動促進作用を示す⁷⁾ (イヌ)。

② 胃排出促進作用

(1) 健康成人¹⁰⁾及び慢性胃炎患者¹¹⁾を対象とした胃排出試験において、本剤 5mg1 回投与で胃排出促進作用を示す。

(2) 液体物の胃排出促進作用 (マウス、ラット) 及び固形物の胃排出促進作用 (ラット) を示す。なお、1週間の反復投与で胃排出促進作用は減弱する^{8),12)} (ラット)。

2) 下部消化管運動促進作用

① 結腸運動及び内容物輸送促進作用

用量依存的に結腸運動及び内容物輸送促進作用を示す^{9),13)} (モルモット)。

② 結腸内の洗浄増強効果及び水分重量減少作用 (経口腸管洗浄剤併用時)

経口腸管洗浄剤 (ニフレック配合内用剤) 投与による結腸内の洗浄効果を増強し、さらに結腸内の水分重量を減少する¹³⁾ (モルモット)。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単独投与時

(健康成人 5 例、空腹時本剤本剤 5mg 1 回経口投与) ¹⁴⁾

Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (h)	AUC _{0~∞} (ng·h/mL)
0.8±0.1	30.7±2.7	2.0±0.2	67±8

平均値±標準偏差

2) 経口腸管洗浄剤併用時

(健康成人、空腹時本剤 20mg (1 回目) 経口投与後、経口腸管洗浄剤 (ニフレック配合内用剤) を服用し、1 回目の投与から 2 時間後本剤 20mg (2 回目) 経口投与) ¹⁵⁾

投与時期	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·h/mL)
1 回目 (24 例)	1.0±0.5	116.1±35.1	150.3±45.2 (0~2)
2 回目 (23 例)	2.5±0.2	272.6±80.9	848.8±301.4 (0~24)

平均値±標準偏差

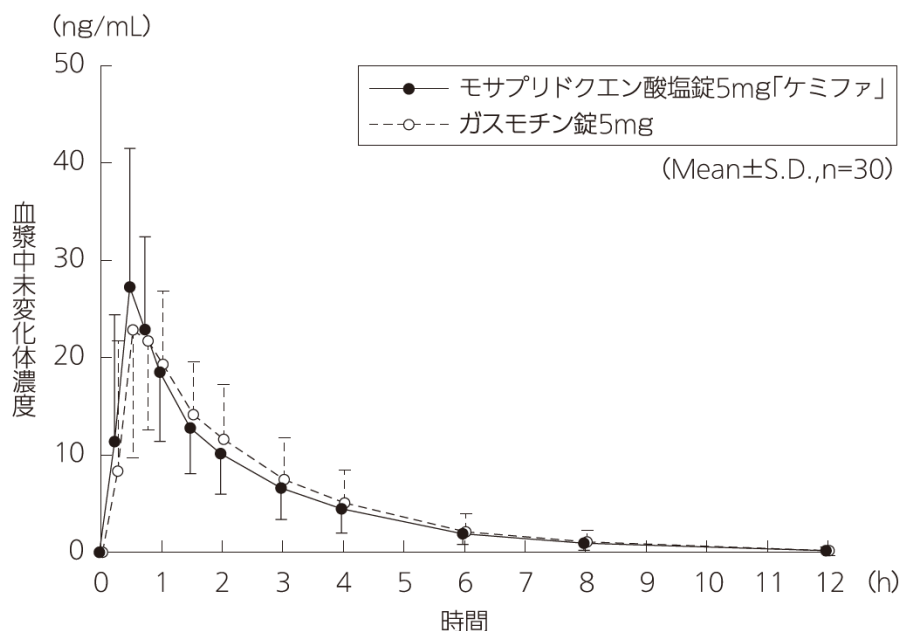
3) 生物学的同等性試験

① モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」とガスモチン錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (モサプリドクエン酸塩として 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、log (0.80) ~ 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 ¹⁶⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	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 「ケミファ」	56.54±23.91	31.20±12.08	0.7±0.4	1.90±0.49
ガスモチン錠 5mg	59.04±26.83	29.53±11.09	0.8±0.4	1.84±0.57

(Mean±S.D., n=30)



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。

① モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた¹⁶⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

エリスロマイシン

本剤 15mg/日にエリスロマイシン 1,200mg/日を併用したところ、単独投与時に比べて、モサプリドの最高血漿中濃度は 42.1ng/mL から 65.7ng/mL に上昇し、半減期は 1.6 時間から 2.4 時間に延長し、AUC_{0~4} は 62ng・h/mL から 114ng・h/mL に増加した¹⁷⁾ (健康成人)。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

動物実験 (ラット) で乳汁への移行が報告されている。(「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (2)」の項参照)

- (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
 - (6) 血漿蛋白結合率
99.0% (*in vitro*、ヒト血清、1 μ g/mL、限外ろ過法又は平衡透析法)¹⁸⁾
6. 代謝
- (1) 代謝部位及び代謝経路
主な代謝産物
4-フルオロベンジル基脱離体¹⁴⁾
代謝経路
主として肝臓で4-フルオロベンジル基の脱離、これに続くモルホリン環5位の酸化及びベンゼン環3位の水酸化によって代謝される^{14, 19)}
 - (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種、寄与率
主として CYP3A4²⁰⁾
 - (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活性化、存在比率
該当資料なし
7. 排泄
- (1) 排泄経路
尿中、糞便中
 - (2) 排泄率
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 7.0%であった¹⁴⁾ (健康成人、空腹時本剤 5mg 1 回投与)。
8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし
9. 透析等による除去率
該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし
11. その他
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
設定されていない
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照
5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。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。[11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 合併症・既往歴等のある患者
設定されていない
- (2) 腎機能障害患者
設定されていない
- (3) 肝機能障害患者
設定されていない
- (4) 生殖能を有する者
設定されていない
- (5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に腎機能、肝機能等の生理機能が低下している。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）劇症肝炎、著しいAST、ALT、 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。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 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）〉

	1～2%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		浮腫	発疹、じん麻疹
血液	好酸球増多	白血球減少	
消化器	下痢・軟便、	口渇、味覚異常、腹痛、嘔吐	嘔気、腹部膨満感、口内しびれ感（舌、口唇等を含む）
肝臓		AST、ALT、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	中性脂肪の上昇	倦怠感	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〉

	1～5%未満	1%未満
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	尿潜血、尿蛋白	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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) 安全性薬理試験
 該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
 該当資料なし
- (4) がん原性試験
 該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
 該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
 該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
 該当資料なし

X. 管理的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：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品：ガスモチン錠 2.5mg・5mg・散 1%

同 効 薬：メトクロプラミド、ドンペリドン、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩

7. 国際誕生年月日

1998年6月30日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	2012年 8月15日	22400AMX01062000	2012年 12月14日	2012年 12月14日
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ケミファ」	2012年 8月15日	22400AMX01063000	2012年 12月14日	2012年 12月14日

9. 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

[効能又は効果、用法及び用量の追加]

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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理システム用コード
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	2399010F1192	2399010F1192	122090202	622209001
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ケミファ」	2399010F2199	2399010F2199	122091902	622209101

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集（Orange Book No.27）
- 2) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 5) 三好秋馬ほか：臨床医薬. 1998；14：1037-1053
- 6) 杉野吉則ほか：日本大腸検査学会雑誌. 2008；25：99-114
- 7) Yoshida N., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1991；257：781-787
- 8) 薬効薬理（ニフレック内用、ガスモチン錠 5mg、ガスモチン錠 2.5mg、ガスモチン散：2009年4月22日承認、CTD2.6.2）
- 9) Inui A., et al.：Jpn. J. Pharmacol. 2002；90：313-320
- 10) 金泉年郁ほか：日本平滑筋学会雑誌. 1990；26：161-174
- 11) 須山哲次ほか：内科宝函. 1993；40：175-183
- 12) 日本薬剤師研修センター編：医薬品服薬指導情報集〔薬効別〕追補版 2. 2005：437-446
- 13) Mine Y., et al.：J. Pharmacol. Sci. 2009；110：415-423
- 14) Sakashita M., et al.：Arzneim.-Forsch. /Drug Res. 1993；43：867-872
- 15) 降旗謙一ほか：診療と新薬. 2009；46：262-271
- 16) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 17) 加藤貴雄ほか：臨床医薬. 1999；15：753-763
- 18) Matsumoto S., et al.：Arzneim.-Forsch. / Drug Res. 1993；43：1084-1094
- 19) Matsumoto S., et al.：Arzneim.-Forsch. / Drug Res. 1993；43：1095-1102
- 20) 代謝酵素（ニフレック内用、ガスモチン錠 5mg、ガスモチン錠 2.5mg、ガスモチン散：2009年4月22日承認、CTD2.6.4）
- 21) 日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）
- 22) 日本ケミファ株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

1. 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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」(令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

(1) 粉砕

粉砕後安定性試験²¹⁾

[試験条件]

(1)温度、(2)湿度、(3)光、(4)グラシン紙分包

[試験項目]

(1)、(2)、(3)：性状、含量 (4)：質量

[結果]

1) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」

試験条件	保存条件	保存期間	保存形態	結果
(1)	40±2℃	5週	遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)	適合
(2)	25±2℃ 75±5%RH	5週	遮光、開放	2週で性状にもろい固化
(3)	1000lx	25日(総照度 60万lx・hr)	気密容器(無色ガラス瓶)	適合
(4)	25±2℃ 75±5%RH	90日	遮光、ラミネート加工グラシン紙ヒートシール分包	7日で3.0%、90日で3.3%の質量増加

2) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」

試験条件	保存条件	保存期間	保存形態	結果
(1)	40±2℃	5週	遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)	適合
(2)	25±2℃ 75±5%RH	5週	遮光、開放	2週で性状にもろい固化
(3)	1000lx	25日(総照度 60万lx・hr)	気密容器(無色ガラス瓶)	適合
(4)	25±2℃ 75±5%RH	90日	遮光、ラミネート加工グラシン紙ヒートシール分包	7日で3.0%、90日で3.4%の質量増加

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²²⁾

[試験方法]

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤を1錠入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置した後、ディスペンサーを90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、更に5分放置後、同様の操作を行った。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブで注入し、通過性を観察した。

[結果]

1) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」

崩壊懸濁試験：10分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

2) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」

崩壊懸濁試験：10 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし