2023 年 8 月改訂(第 11 版)　　日本標準商品分類番号：872399

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「アメル」
モサプリドクエン酸塩錠 5 mg「アメル」

Mosapride Citrate Tablets「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（JAN） 洋名：Mosapride Citrate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2012 年 12 月 14 日
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 https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://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．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「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」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，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「Ｖ．５．臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目……1
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……2

Ⅱ. 名称に関する項目……3
1. 販売名……3
2. 一般名……3
3. 構造式又は示性式……3
4. 分子式及び分子量……3
5. 化学名（命名法）又は本質……4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目……5
1. 物理化学的性質……5
2. 有効成分の各種条件下における安定性……5
3. 有効成分の確認試験法、定量法……6

Ⅳ. 製剤に関する項目……7
1. 剤　形……7
2. 製剤の組成……7
3. 添付溶解液の組成及び容量……8
4. 力価……8
5. 混入する可能性のある夾雑物……8
6. 製剤の各種条件下における安定性……8
7. 調製法及び溶解後の安定性……9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9. 溶出性……10
10. 容器・包装……16
11. 別途提供される資材類……17
12. その他……17

Ⅴ. 治療に関する項目……18
1. 効能又は効果……18
2. 効能又は効果に関連する注意……18
3. 用法及び用量……18
4. 用法及び用量に関連する注意……18
5. 臨床成績……18

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目……20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……20
2. 薬理作用……20

Ⅶ. 薬物動態に関する項目……21
1. 血中濃度の推移……21
2. 薬物速度論的パラメータ……23
3. 母集団（ポピュレーション）解析……23
4. 吸収……23
5. 分布……24
6. 代謝……24
7. 排泄……24
8. トランスポーターに関する情報……25
9. 透析等による除去率……25
10. 特定の背景を有する患者……25
11. その他……25

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……26
1. 警告内容とその理由……26
2. 禁忌内容とその理由……26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……26
5. 重要な基本的注意とその理由……26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……26
7. 相互作用……27
8. 副作用……28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……29
10. 過量投与……29
11. 適用上の注意……29
12. その他の注意……29

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……30
1. 薬理試験……30
2. 毒性試験……30

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……31
1. 規制区分……31
2. 有効期間……31
3. 包装状態での貯法……31
4. 取扱い上の注意……31
5. 患者向け資材……31
6. 同一成分・同効薬……31
7. 国際誕生年月日……31
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……31
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……32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……32
11. 再審査期間……32
12. 投薬期間制限に関する情報……32
13. 各種コード……32
14. 保険給付上の注意……32

ⅩⅠ. 文献……33
1. 引用文献……33
2. その他の参考文献……33

ⅩⅡ. 参考資料……34
1. 主な外国での発売状況……34
2. 海外における臨床支援情報……34

ⅩⅢ. 備考……35
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……35
2. その他の関連資料……37

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-HT_4 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。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. 製品の治療学的特性

(1) モサプリドは選択的なセロトニン 5-HT_4 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-HT_4 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[1～3]。（「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 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。（「Ⅷ.8.副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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

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「アメル」
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」

(2) 洋名

Mosapride Citrate Tablets「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)

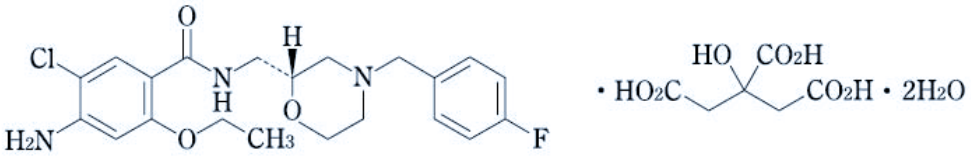
(2) 洋名(命名法)

Mosapride Citrate Hydrate (JAN)
Mosapride (INN)

(3) ステム(ｓｔｅｍ)

スルピリド誘導体：－pride

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{25}ClFN_3O_3$・$C_6H_8O_7$・$2H_2O$
分子量：650.05

5. 化学名（命名法）又は本質

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

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
N,*N*-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、定量法

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

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 $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3$・$C_6H_8O_7$）

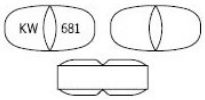
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1) 剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

(2) 製剤の外観及び性状

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　5.6 mm 厚さ：約　2.9 mm 質量：約　71.2 mg	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	 長径：約　9.1 mm 短径：約　4.6 mm 厚さ：約　3.6 mm 質量：約　140 mg	KW681

(3) 識別コード

Ⅳ.1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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	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」
有効成分	1 錠中、日局モサプリドクエン酸塩水和物 2.645 mg（モサプリドクエン酸塩として 2.5 mg)を含有する。	1 錠中、日局モサプリドクエン酸塩水和物 5.29 mg（モサプリドクエン酸塩として 5 mg)を含有する。
添加剤	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	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

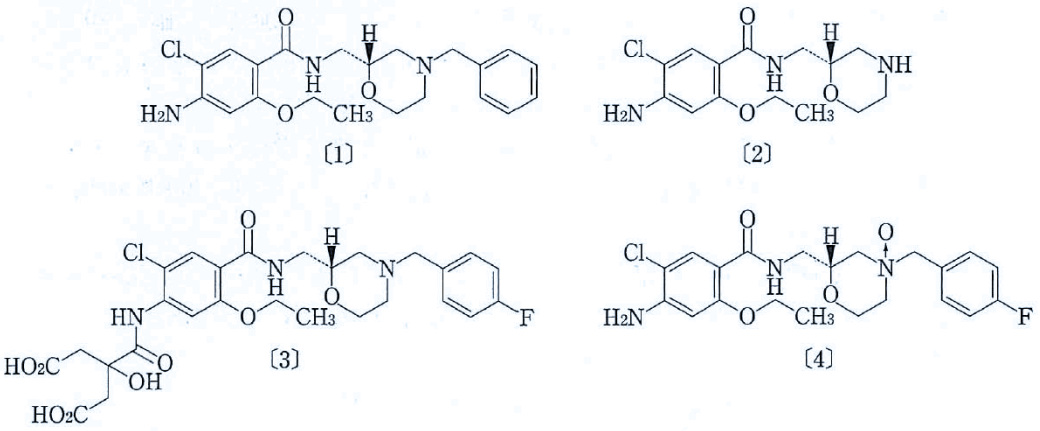
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 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。



6. 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 [4)]

<u>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」</u>

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」

保存条件	保存形態※	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	PTP 包装、 バラ包装	6 ヶ月	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

※PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム
　バラ包装：ポリエチレン瓶

(2) 無包装下の安定性 [5)]

モサプリドクエン酸塩錠「アメル」(2.5mg、5mg)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±2℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、崩壊性、溶出性、定量法、硬度	規格内
40℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、崩壊性、溶出性、定量法、硬度	規格内
25℃、 120 万 lx・hr (光)	気密容器	1000 lx、 50 日間	性状、崩壊性、溶出性、定量法、硬度	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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性[6)]

(1)溶出挙動における類似性

<u>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」</u>

「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製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：

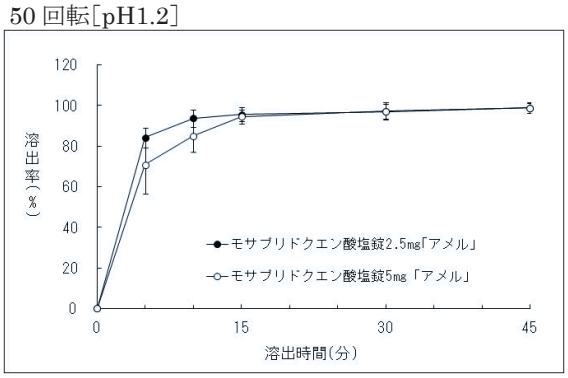
回転数	試験液	判　定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH5.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH6.8	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

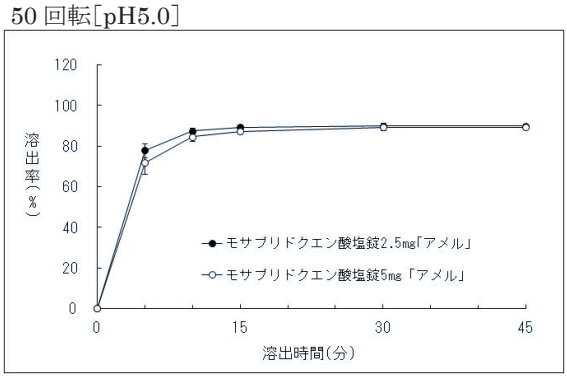
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線（n=12；mean±S.D.,）

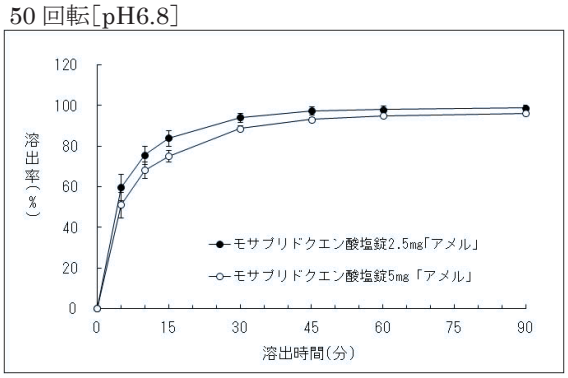
50 回転[pH1.2]



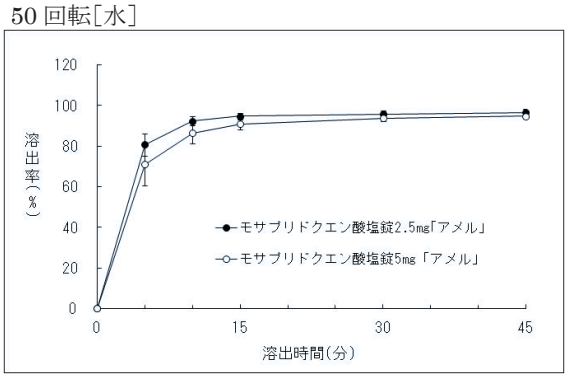
50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

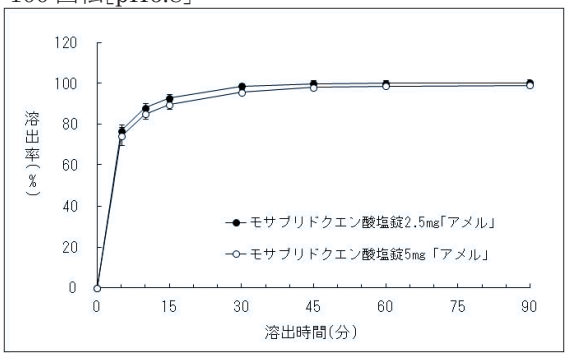


表 1. 溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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

表 2. 溶出挙動の同等性判定（個々の溶出率）

50 rpm、pH1.2

判定時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)			
15	95.6	91.8 97.6 94.7 99.0 94.6 99.0 98.9 94.9 97.5 98.3 91.9 89.0	−3.8 2.0 −0.9 3.4 −1.0 3.4 3.3 −0.7 1.9 2.7 −3.7 −6.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

50 rpm、pH5.0

判定時点(分)	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	89.3	88.1 90.5 89.2 90.3 89.6 88.9 87.3 89.6 87.9 92.1 88.1 90.0	−1.2 1.2 −0.1 1.0 0.3 −0.4 −2.0 0.3 −1.4 2.8 −1.2 0.7	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適

50 rpm、pH6.8

判定時点(分)	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	94.1	93.0 96.7 94.6 92.8 95.9 95.3 92.2 95.5 90.2 97.4 94.4 90.7	−1.1 2.6 0.5 −1.3 1.8 1.2 −1.9 1.4 −3.9 3.3 0.3 −3.4	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適

50 rpm、水

判定時点(分)	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	94.6	92.7 94.7 93.6 94.1 90.7 95.6 96.2 96.4 97.1 95.0 95.5 93.0	−1.9 0.1 −1.0 −0.5 −3.9 1.0 1.6 1.8 2.5 0.4 0.9 −1.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適

100 rpm、pH6.8

判定時点(分)	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15	92.9	95.6 90.6 91.9 92.7 90.8 92.8 94.8 93.6 93.8 90.7 92.5 94.7	2.7 −2.3 −1.0 −0.2 −2.1 −0.1 1.9 0.7 0.9 −2.2 −0.4 1.8	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

<u>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」</u>

「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錠 5mg「アメル」及びガスモチン錠 5mg（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：

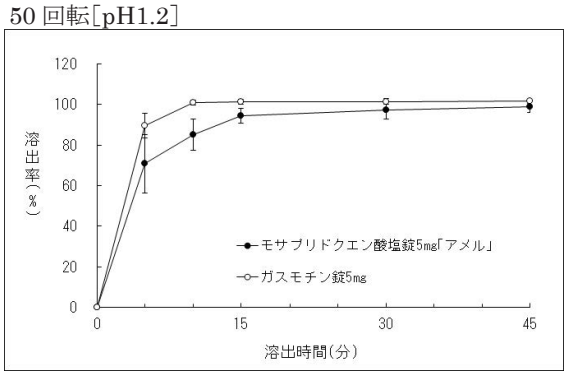
回転数	試験液	判　定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH5.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
	水	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH6.8	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

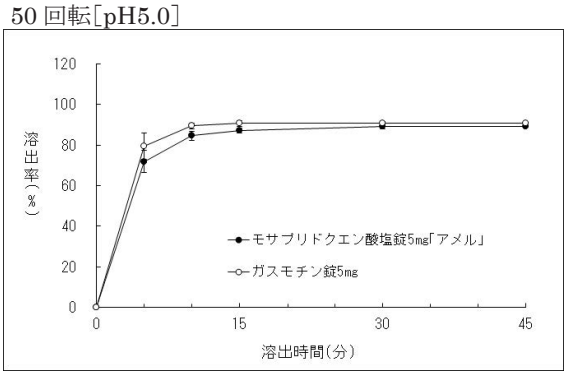
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線（n=12；mean±S.D.,）

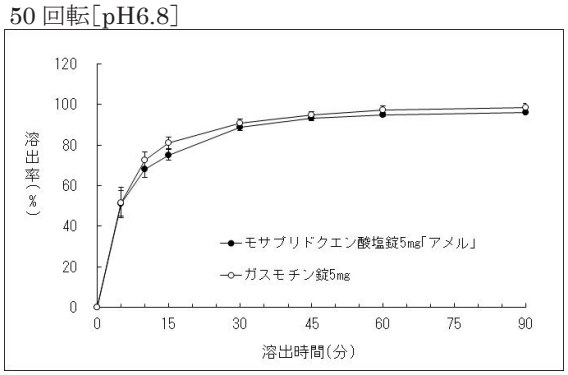
50 回転[pH1.2]



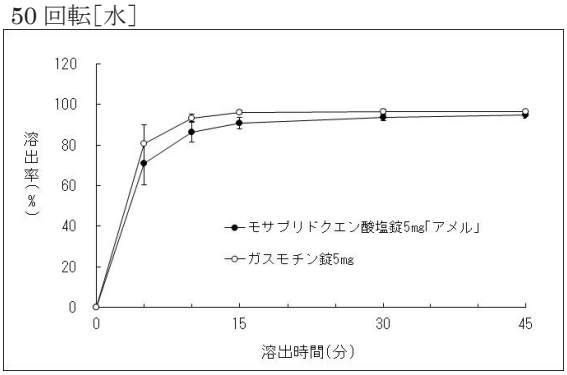
50 回転[pH5.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

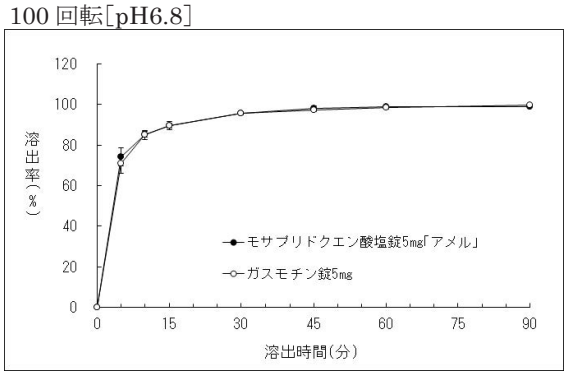


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

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

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

該当資料なし

(2) 包装

〈モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」〉

100 錠[10 錠(PTP)×10]

〈モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」〉

100 錠[10 錠(PTP)×10]

1,000 錠[10 錠(PTP)×100]

1,000 錠[瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

〇慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）
〇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〉
> 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。［17.1.1 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 15 mg 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 20 mg を経口腸管洗浄剤（約 180 mL）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 20 mg 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

〈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〉

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、モサプリドクエン酸塩と経口腸管洗浄剤（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。

群	ブラウン変法群	モサプリドクエン酸塩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（モサプリドクエン酸塩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 [7]。

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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、イトプリド塩酸塩など

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子化された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

モサプリドは選択的なセロトニン 5-HT_4 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-HT_4 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[1～3]。

(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[1]（イヌ）。

② 胃排出促進作用

- 健康成人[8]及び慢性胃炎患者[9]を対象とした胃排出試験において、モサプリドクエン酸塩 5 mg 1 回投与で胃排出促進作用を示す。
- 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[2, 10]（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[3, 11]（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[11]（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、空腹時モサプリドクエン酸塩 5 mg 1 回経口投与) [12)]

Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	$T_{1/2}$ (h)	$AUC_{0\sim\infty}$ (ng・h/mL)
0.8±0.1	30.7±2.7	2.0±0.2	67±8

平均値±標準誤差

2) 経口腸管洗浄剤併用時

(健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩 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 時間後モサプリドクエン酸塩 20mg (2 回目)経口投与) [13)]

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 $_{(0\sim2)}$
2 回目(23 例)	2.5±0.2	272.6±80.9	848.8±301.4 $_{(0\sim24)}$

平均値±標準偏差

3) 生物学的同等性試験

<u>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」</u>

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」又はガスモチン錠 5mg (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 [14)]。

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 錠又はガスモチン錠 5mg 1 錠を 150 mL 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 5 mL とした。
分 析 法	LC/MS/MS 法

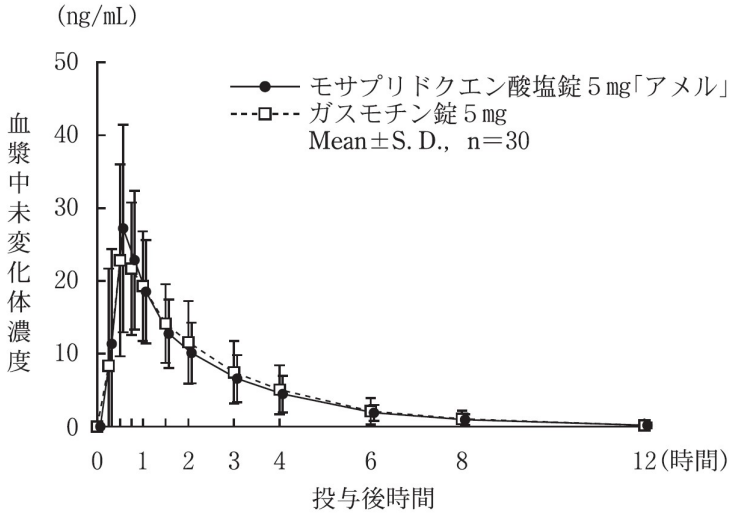
＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{(0\to12)}$ (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
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)

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)～ 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。

	$AUC_{(0\to12)}$	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)～ log(1.0161)	log(0.9534)～ 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

食事の影響

該当資料なし

併用薬の影響

・エリスロマイシン

モサプリドクエン酸塩 15 mg/日にエリスロマイシン 1,200 mg/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 42.1 ng/mL から 65.7 ng/mL に上昇し、半減期は 1.6 時間から 2.4 時間に延長し、$AUC_{0\sim4}$ は 62 ng・h/mL から 114 ng・h/mL に増加した[15]（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

0.385±0.090(1/hr)[14]

(4) クリアランス

80 L/hr[16]

(5) 分布容積

3.5 L/kg[16]

(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

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

(6) 血漿蛋白結合率

99.0%（*in vitro*、ヒト血清、1 μg/mL、限外ろ過法又は平衡透析法）[17]

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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[12, 18]。

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

主な代謝産物：4-フルオロベンジル基脱離体[12]

代謝酵素　　：主として CYP3A4[19]

(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比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄経路：尿中、糞便中[20]

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[12]（健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩 5 mg 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

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. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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7.5 mg)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ので、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 ～ 100 mg/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」の項参照

(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

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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

先発医薬品名：ガスモチン錠 2.5mg、錠 5mg
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　等

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「アメル」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01102	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01103	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：「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。

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「アメル」	2399010F1010	2399010F1168	122011701	622201101
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」	2399010F2016	2399010F2164	122012401	622201201

14. 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。

ＸＩ. 文献

1. 引用文献

1) Yoshida N., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1991 ; 257 : 781-787（PMID : 2033519）(D-001917)
2) 薬効薬理（ガスモチン錠/散：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2）(D-001918)
3) Inui A., et al. : Jpn. J. Pharmacol. 2002 ; 90 : 313-320（PMID : 12501007）(D-001919)
4) 社内資料：安定性試験（加速試験）
5) 社内資料：安定性試験（無包装）
6) 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）
7) 杉野吉則, 他：日本大腸検査学会雑誌. 2008 ; 25 : 99-114（D-001916）
8) 金泉年郁, 他：日本平滑筋学会雑誌. 1990 ; 26 : 161-174（D-001920）
9) 須山哲次, 他：内科宝函. 1993 ; 40 : 175-183（D-001921）
10) 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（D-001922）
11) Mine Y., et al. : J. Pharmacol. Sci. 2009 ; 110 : 415-423（PMID : 19602846）(D-001923)
12) Sakashita M., et al. : Arzneim.- Forsch./ Drug Res. 1993 ; 43 : 867-872（PMID : 8216445）(D-001910)
13) 降旗謙一, 他：診療と新薬. 2009 ; 46 : 262-271（D-001911）
14) 社内資料：生物学的同等性試験［錠 5mg］
15) 加藤貴雄, 他：臨床医薬. 1999 ; 15 : 753-763（D-001915）
16) 第十八改正日本薬局方 解説書,モサプリドクエン酸塩水和物,廣川書店（2021）
17) Matsumoto S., et al. : Arzneim.- Forsch./ Drug Res. 1993 ; 43 : 1084-1094（PMID : 8267675）(D-001912)
18) Matsumoto S., et al. : Arzneim.- Forsch./ Drug Res. 1993 ; 43 : 1095-1102（PMID : 8267676）(D-001913)
19) 代謝酵素（ガスモチン錠/散：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.4）(D-001914)
20) 排泄（ガスモチン錠/散：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.4）(D-001914)

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 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

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。

(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)
定量法※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
定量法※1	95.0 ～ 105.0%	99.3	100.6	100.0

※1. 3 回の平均値(%)

光(25℃、60 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
定量法※2	95.0 ～ 105.0%	99.3	98.4

※1. 1000 lx、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)
定量法※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
定量法※1	95.0 ～ 105.0%	99.3	101.4	100.8

※1. 3 回の平均値(%)

光(25℃、60 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
定量法※2	95.0 ～ 105.0%	99.3	100.0

※1. 1000 lx、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)、㈱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。

2. その他の関連資料

該当資料なし