2.3.S 原薬*

既存の含量規格（5 mg、10 mg、20 mg カプセル）からの変更はない。

*「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤＊

1．組成・性状

販売名	有効成分	添加剤	外観
ジャクスタピッドカプセル小児用 2mg	1 カプセル中にロミタピドメシル酸塩 2.28mg（ロミタピドとして 2mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	灰色（頭部）／灰色（胴部）の 硬カプセル剤

2．安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃/60%RH	HDPE 製瓶＋ポリプロピレン製キャップ	24 ヵ月	規格内 1)
苛酷試験（光）2)	光（曝光及び遮光）	無包装	7 日	規格内 3)
苛酷試験（凍結解凍サイクル）	－20℃(2 日間)と 40℃/75%RH（2 日間）の繰り返し（3 回）	HDPE 製瓶＋ポリプロピレン製キャップ	12 日	規格内 4)
使用時の安定性試験 5	30℃/75%RH	同上	28 日	水分量増加が認められたが、規格内 1)

1) 測定項目：性状（外観）、類縁物質、水分、溶出性及び含量

2) 総照度として 120 万 lux･hr 以上；総近紫外放射エネルギーとして 200W･h/m^2 以上

3) 測定項目：性状（外観）、類縁物質及び含量

4) 測定項目：性状（外観）、類縁物質、溶出性及び含量

5) 1 日 1 回、瓶を開け、カプセルを取り出した後、瓶に戻し、キャップを閉めた。

＊「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え