

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 に準拠して作成（一部 2013 に準拠）

日本薬局方

モサプリドクエン酸塩錠

消化管運動機能改善剤

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「武田テバ」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「武田テバ」

Mosapride Citrate Tab. 2.5mg・5mg “TAKEDA TEVA”

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	—
規格・含量	○モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「武田テバ」 1錠中：モサプリドクエン酸塩水和物…………… 2.65mg (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「武田テバ」 1錠中：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)
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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

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。

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り、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、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（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

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が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り、製薬企業が提供できる情報の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	9. 透析等による除去率	20
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	20
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	20
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	21
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 高齢者への投与	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	14. 適用上の注意	23
IV. 製剤に関する項目	4	15. その他の注意	23
1. 剤形	4	16. その他	23
2. 製剤の組成	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	24
4. 力価	5	2. 毒性試験	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	2. 有効期間	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	3. 包装状態での貯法	25
9. 溶出性	11	4. 取扱い上の注意	25
10. 容器・包装	14	5. 患者向け資材	25
11. 別途提供される資材類	14	6. 同一成分・同効薬	25
12. その他	14	7. 国際誕生年月日	25
V. 治療に関する項目	15	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	25
1. 効能又は効果	15	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	25
2. 効能又は効果に関連する注意	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 用法及び用量	15	11. 再審査期間	25
4. 用法及び用量に関連する注意	15	12. 投薬期間制限に関する情報	26
5. 臨床成績	15	13. 各種コード	26
VI. 薬効薬理に関する項目	17	14. 保険給付上の注意	26
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	XI. 文献	27
2. 薬理作用	17	1. 引用文献	27
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19	2. その他の参考文献	27
4. 吸収	19	XII. 参考資料	28
5. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	28
6. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	28
7. 排泄	20	XIII. 備考	29
8. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	29

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、選択的セトロニン 5-HT₄ 受容体作動薬で、消化管運動促進及び胃排出促進作用を示す消化管運動機能改善剤である。

弊社は、後発医薬品としてモサプリドクエン酸塩錠 2.5mg・5mg「武田テバ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）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、2020 年 2 月に承認を取得、2020 年 6 月発売に至った。

また、2020 年 9 月、「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・用量が追加された。

2. 製品の治療学的特性

- 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に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

- 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のでいずれも頻度は不明であるが、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

- PTP シートは、識別性向上のためピッチコントロール印刷をしている。1 錠毎に製品名・有効成分・含量を表示し、2 ヶ所に GS1 データバーを配置している。また、薬効についても、10 錠シートには 3 か所、21 錠シートには 5 ヶ所配置している。

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（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

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 「武田テバ」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」

(2) 洋名

Mosapride Citrate Tab. 2.5mg・5mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「モサプリドクエン酸塩」より命名

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）

(3) ステム（stem）

-pride：スルピリド誘導体

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）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：クエン酸モサプリド

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。
本品は無臭で、味はわずかに苦い¹⁾。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

各種 pH における溶解度²⁾

溶液	溶解度（37℃）
pH1.2	0.152 mg/mL
pH4.0	0.246 mg/mL
pH6.8	0.002 mg/mL
水	1.62 mg/mL

(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²⁾

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

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²⁾

水	37℃、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℃、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（吸収スペクトル）
- 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(1)

<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

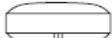
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」	白色のフィルムコーティング錠			
		直径：6.1mm、厚さ：3.0mm、重量：83mg		
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	白色の割線入りのフィルムコーティング錠			
		長径：9.1mm、短径：4.6mm、厚さ：3.6mm、重量：134mg		

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」	 MS 2.5	 MS 2.5
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	 MS 5	 MS 5

(4) 製剤の物性^{3) 4)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (N*)
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」	58～64
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	150～177

*1N = 0.102kgf

(最小値～最大値、[n=10])

(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	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」
組成	1錠中：モサプリドクエン酸塩水和物を 2.65mg 含有 (モサプリドクエン酸塩として 2.5mg)	1錠中：モサプリドクエン酸塩水和物を 5.29mg 含有 (モサプリドクエン酸塩として 5mg)
	<添加物> カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒド ロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000	

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

○モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」

<加速試験> ⁵⁾

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP

試験結果

試験項目(規格)		ロット番号	試験開始時	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)	A00100	適合	適合	適合	適合	適合
	A00200					
	A00300					
確認 試験	紫外可視吸光 度測定法、定 性反応	A00100	適合	—	適合	適合
	A00200					
	A00300					
純度 試験	HPLC*1	A00100	①N. D, 0. 02 ②0. 01③0. 06	①N. D, 0. 03 ②0. 04③0. 23	①0. 01, 0. 07 ②0. 04③0. 33	①0. 02, 0. 17 ②0. 07③0. 57
		A00200	①N. D, 0. 02 ②0. 02③0. 08	①N. D, 0. 04 ②0. 02③0. 24	①0. 01, 0. 09 ②0. 04③0. 37	①0. 02, 0. 21 ②0. 06③0. 65
		A00300	①N. D, 0. 01 ②0. 01③0. 04	①N. D, 0. 03 ②0. 03③0. 24	①0. 01, 0. 07 ②0. 05③0. 37	①0. 01, 0. 16 ②0. 07③0. 59
製剤均一性 (15. 0%以下)	A00100	1. 3	—	—	1. 2	1. 9
	A00200				2. 6	2. 5
	A00300				2. 1	2. 1
溶出性 (45 分、80%以上)	A00100	95. 7~97. 1	91. 8~99. 7	92. 3~100. 9	94. 7~100. 9	
	A00200	95. 7~98. 9	96. 3~102. 6	97. 6~101. 7	90. 4~103. 0	
	A00300	95. 0~97. 8	96. 6~101. 0	92. 3~100. 2	95. 9~98. 7	

試験項目(規格)	ロット 番号	試験開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
含量 (95.0~105.0%) *2	A00100	100.5	100.5	100.7	102.0
	A00200	101.0	101.1	100.7	102.3
	A00300	100.2	101.8	101.5	102.4

[最小値~最大値、3ロット]

*1 ①試料溶液のモサプリドに対する RRT 約 0.60 及び約 0.85 のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくない (0.5%以下)。②試料溶液のモサプリド、及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2/5 倍より大きくない (0.2%以下)。③試料溶液のモサプリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2 倍より大きくない。(1.0%以下)

*2 表示量に対する含有率 (%)

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密

試験結果

試験項目	ロット 番号	試験開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	CR0501	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	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	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3	CR0501	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6	CR0501	96.1~102.6	91.4~98.8	92.3~95.0	87.7~96.8	94.6~98.1
含量 (%) *1 n=3	CR0501	100.6~100.9	100.6~100.9	98.2~100.8	100.5~101.3	100.6~101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	CR0501	58~64	60~69	63~72	61~73	61~70

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

試験条件

保存条件		保存容器
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放

試験結果

試験項目	ロット 番号	試験開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	CR0501	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	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	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3	CR0501	適合	適合	適合	適合	適合

試験項目	ロット番号	試験開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
溶出性 (%) n=6	CR0501	96.1~102.6	90.3~92.4	89.1~91.6	87.8~91.3	87.2~90.5
含量 (%) *1 n=3	CR0501	100.6~ 100.9	101.6~ 102.0	101.3~ 101.5	101.4~ 101.8	101.7~ 102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	CR0501	58~64	30~37	35~39	37~40	33~37

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

試験条件

保存条件		保存容器
光	室温・120万lx・hr	D65光源(1,600lx)・気密容器

試験結果

試験項目	ロット番号	試験開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
性状 n=10	CR0501	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	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
純度試験 (HPLC) n=3	CR0501	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6	CR0501	96.1~102.6	90.4~99.4	88.4~94.1	88.8~95.7
含量 (%) *1 n=3	CR0501	100.6~100.9	100.3~101.2	100.7~101.1	100.6~100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	CR0501	58~64	65~71	61~75	65~74

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

○モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」

<加速試験> ⁶⁾

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月) の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP

試験結果

試験項目 (規格)	ロット番号	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 (白色の割線入りのフ ィルムコーティング 錠)	A04500TH	適合	適合	適合	適合
	A04600TH				
	A04700TH				

試験項目(規格)		ロット 番号	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
確認 試験	定性反応、 紫外吸収スペ クトル	A04500TH	適合	—	適合	適合
		A04600TH				
		A04700TH				
純度 試験	HPLC*1	A04500TH	①N. D, 0.02 ②0.01③0.05	①N. D, 0.02 ②0.02③0.20	①0.00, 0.04 ②0.02③0.16	①0.01, 0.05 ②0.05③0.34
		A04600TH	①N. D, 0.02 ②0.01③0.06	①0.00, 0.02 ②0.02③0.20	①0.01, 0.04 ②0.02③0.16	①0.01, 0.06 ②0.05③0.31
		A04700TH	①N. D, 0.02 ②0.01③0.04	①N. D, 0.02 ②0.02③0.20	①0.00, 0.04 ②0.03③0.19	①0.01, 0.07 ②0.06③0.38
製剤均一性 (15.0%以下)		A04500TH	2.6	—	1.5	2.4
		A04600TH	2.4		2.9	2.0
		A04700TH	1.4		1.4	1.3
溶出性 (45分、80%以上)		A04500TH	91.6~95.9	88.2~91.8	83.3~87.2	86.8~91.3
		A04600TH	91.5~93.7	87.1~90.6	88.9~92.7	87.5~90.8
		A04700TH	89.4~94.2	88.3~89.9	89.3~91.1	86.1~89.6
含量 (95.0~105.0%)*2		A04500TH	103.0	101.3	99.5	101.7
		A04600TH	101.6	101.1	99.2	100.9
		A04700TH	101.2	101.2	99.1	99.4

[最小値~最大値]

*1 ①試料溶液のモサプリドに対する RRT 約 0.60 及び約 0.85 のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくない (0.5%以下)。②試料溶液のモサプリド、及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2/5 倍より大きくない (0.2%以下)。③試料溶液のモサプリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2 倍より大きくない。(1.0%以下)

*2 表示量に対する含有率 (%)

試験条件

保存条件	包装形態
40°C・75%RH	バラ

試験結果

試験項目(規格)		ロット 番号	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の割線入りのフ ィルムコーティング 錠)		A04500TB	適合	適合	適合	適合
		A04600TB				
		A04700TB				
確認 試験	定性反応、 紫外吸収スペ クトル	A04500TB	適合	—	適合	適合
		A04600TB				
		A04700TB				
純度 試験	HPLC	A04500TB	①N. D, 0.02 ②0.01③0.05	①N. D, 0.02 ②0.02③0.19	①0.01, 0.04 ②0.03③0.21	①0.01, 0.06 ②0.06③0.35
		A04600TB	①N. D, 0.02 ②0.01③0.06	①N. D, 0.02 ②0.02③0.19	①0.01, 0.04 ②0.02③0.16	①0.01, 0.06 ②0.06③0.40
		A04700TB	①N. D, 0.02 ②0.01③0.04	①N. D, 0.02 ②0.03③0.21	①0.00, 0.05 ②0.03③0.19	①0.01, 0.08 ②0.08③0.42

試験項目(規格)	ロット 番号	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
製剤均一性 (15.0%以下)	A04500TB	2.6	—	2.2	1.6
	A04600TB	2.4		1.7	1.5
	A04700TB	1.4		1.4	0.6
溶出性 (45分、80%以上)	A04500TB	91.6~95.9	88.0~90.1	87.2~91.0	86.7~90.6
	A04600TB	91.5~93.7	87.4~89.2	88.2~91.8	86.5~89.7
	A04700TB	89.4~94.2	87.4~90.9	86.5~90.5	86.9~89.1
含量 (95.0~105.0%) *1	A04500TB	103.0	101.6	100.2	100.6
	A04600TB	101.6	101.3	99.7	101.8
	A04700TB	101.2	100.5	99.1	102.2

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

<無包装状態での安定性試験> 4)

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密

試験結果

試験項目	ロット 番号	試験開始時	2週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	B06000	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=3	B06000	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6	B06000	87.5~93.8	88.8~94.4	91.6~95.2	88.9~96.2	91.6~99.0
含量 (%) *1 n=3	B06000	103.0~ 103.7	103.4~ 103.7	103.7~ 104.0	103.4~ 103.9	103.4~ 103.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	B06000	150~177	148~162	140~155	133~161	126~146

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

試験条件

保存条件		保存容器
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放

試験結果

試験項目	ロット 番号	試験開始時	2週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	B06000	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠	白色の割線 入りのフィ ルムコーテ ィング錠

試験項目	ロット番号	試験開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
純度試験 (HPLC) n=3	B06000	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6	B06000	87.5~93.8	83.2~88.3	86.2~90.1	83.1~88.3	78.3~89.1*2
含量 (%) *1 n=3	B06000	103.0~103.7	104.1~104.6	104.6~105.0	104.5~104.8	104.5~104.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	B06000	150~177	82~91	73~85	80~92	84~91

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

*2 10/12錠適合のため、規格に適合した

試験条件

保存条件		保存容器
光	室温・120万lx・hr	D65光源(約1,600Lx)・シャーレをラップで覆う

試験結果

試験項目	ロット番号	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状 n=10	B06000	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3	B06000	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6	B06000	87.5~93.8	91.6~98.2	86.9~94.5	82.9~93.1
含量 (%) *1 n=3	B06000	103.0~103.7	103.1~104.3	103.7~104.5	104.1~104.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	B06000	150~177	136~152	115~125	104~118

*1 表示量に対する含有率 (%)

[最小値~最大値]

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

(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 「武田テバ」⁷⁾

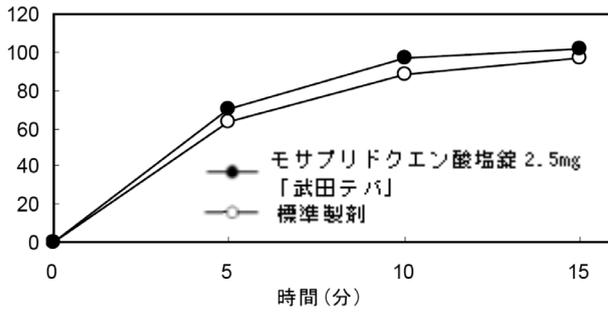
通知	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
標準製剤	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	処方変更水準	B 水準		
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

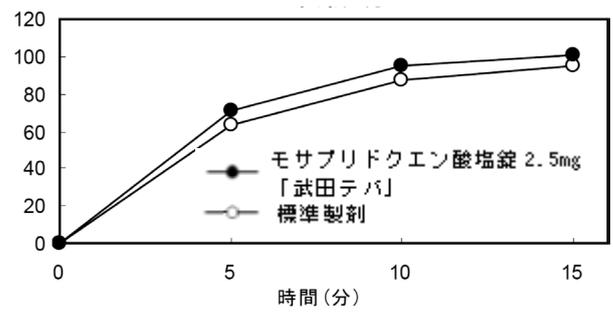
全ての試験条件において基準に適合したため、生物学的に同等とみなされた。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	適合
	pH4.0	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(30 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	適合
	水	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	適合
100 回転/分	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(60 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	適合

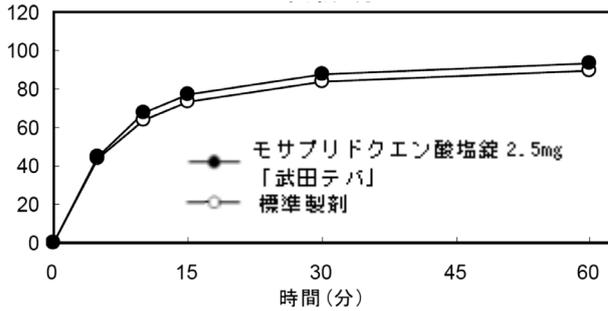
<pH1.2、50rpm>



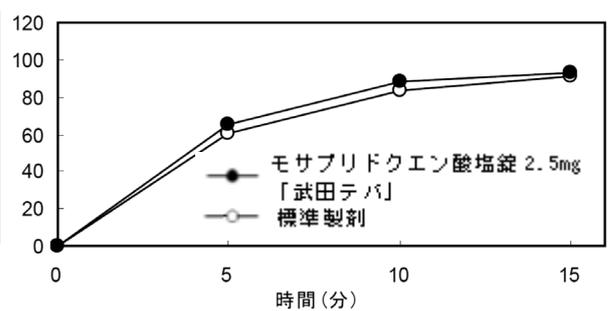
<pH4.0、50rpm>



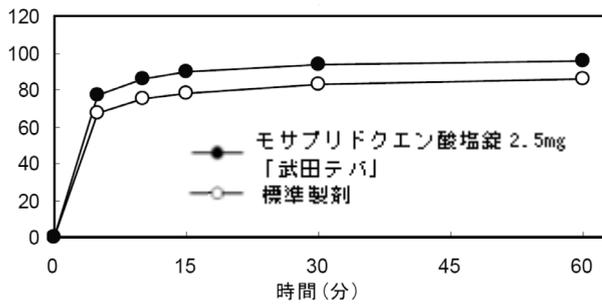
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH6.8、100rpm>



○モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」⁸⁾

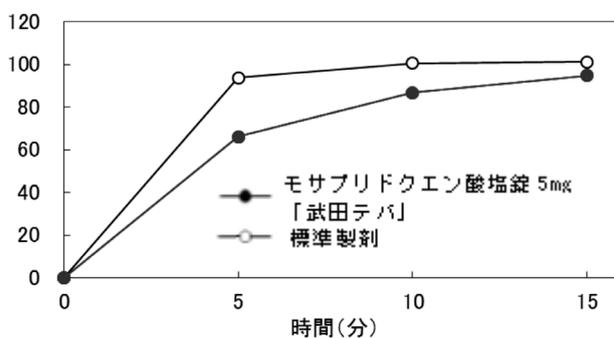
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

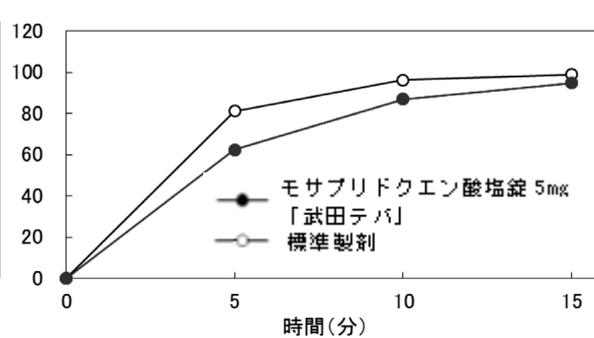
全ての試験条件において基準に適合した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	水	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
100 回転/分	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合

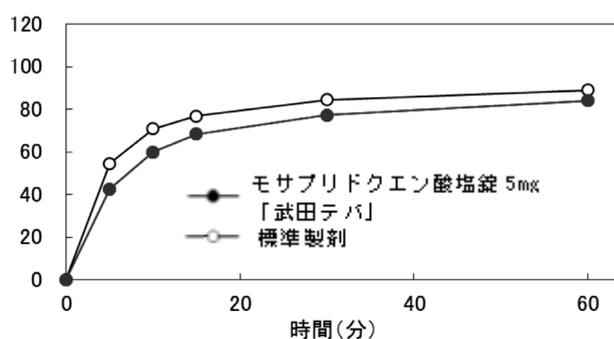
<pH1.2、50rpm>



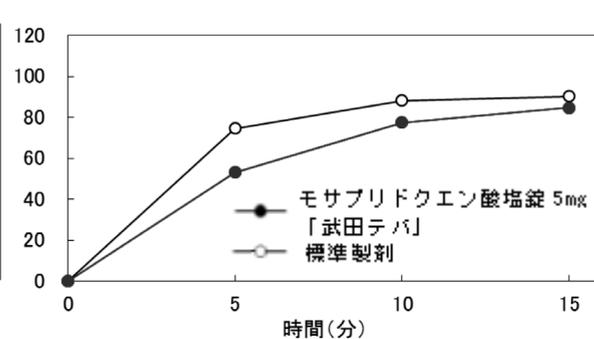
<pH4.0、50rpm>



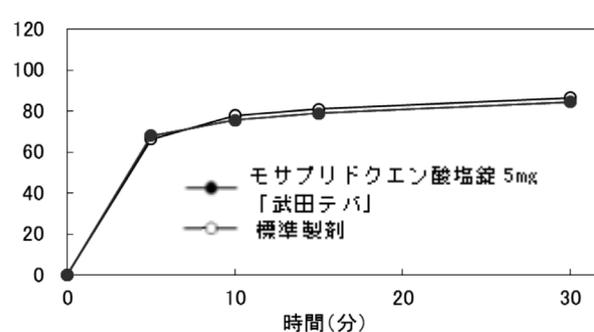
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH6.8、100rpm>



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 「武田テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）

○モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）、210錠（21錠×10）

バラ包装：1000錠

(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（シート）、アルミニウム・ポリエチレン
テレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）

バラ包装：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

〈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。

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

〈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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

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の消化管運動機能改善剤

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

(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

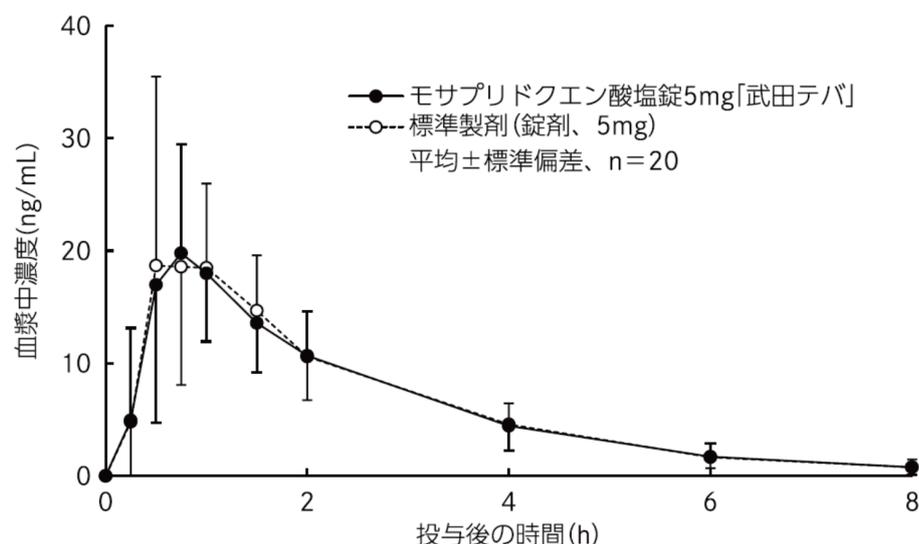
○モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」⁷⁾

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」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。

○モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」⁹⁾

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」と標準製剤を、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モサプリド濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）		
被験者数	20 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤 1 錠（モサプリドクエン酸塩として 5mg）		
採血時間	10 時点（投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8 時間）		
休薬期間	5 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	5	50.4±18.8	23.8±9.28	0.81±0.31	1.54±0.29
標準製剤（錠剤、5mg）	5	51.4±19.7	25.5±12.4	0.84±0.36	1.59±0.41

<判定結果>

	AUC _t	Cmax
平均値の差	log(0.9866)	log(0.9730)
90%信頼区間	log(0.9395) ~ log(1.0362)	log(0.8692) ~ log(1.0893)

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

「Ⅷ－7. 相互作用」の項参照

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⁹⁾

健康成人男子に絶食単回経口投与

投与量	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」 (モサプリドクエン酸塩 5mg)
kel (1/hr)	0.4659±0.0991

(平均±標準偏差、n=20)

(4) クリアランス¹⁾

全身クリアランスは 80L/hr である。

(5) 分布容積¹⁾

3.5L/kg

(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

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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¹⁾

血清タンパク結合率は99%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

主として肝臓で4-フルオロベンジル基の脱離、これにつづくモルホリン環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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率¹⁾

代謝酵素は主としてCYP3A4である。

(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%である。

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

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

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. 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使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

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

- (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。
- (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。
- (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。

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

<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)、Al-P、 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

下記の項目参照

VIII-8.(3)その他の副作用：過敏症

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

該当資料なし

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

該当しない

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：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

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

同一成分薬：ガスモチン錠 2.5mg・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
など

7. 国際誕生年月日

該当しない

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「武田テバ」	2020年2月	30200AMX00055000	2020年6月	2020年6月
モサプリドクエン酸塩 錠 5mg「武田テバ」	17日	30200AMX00056000	19日	19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：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

：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。

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 (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 「武田テバ」	2399010F1290 (2399010F1290)	127961001	622796101
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	2399010F2296 (2399010F2296)	127962701	622796201

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) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 27, 日本公定書協会 (2007)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 2.5mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 5mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 2.5mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 5mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 2.5mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 5mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 5mg)

2. その他の参考文献

特になし

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

その他の関連資料
特になし