

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「杏林」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」

MOSAPRIDE CITRATE Tablets “KYORIN”

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「杏林」： 1錠中、モサプリドクエン酸塩として 2.5mg 含有 (日局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錠 5mg「杏林」： 1錠中、モサプリドクエン酸塩として 5mg 含有 (日局モサプリドクエン酸塩水和物 5.29mg)
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・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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-rmd.co.jp/

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/>にてご確認下さい。

I F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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）が原則となった。この変更にあわせて、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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、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、添付文書で赤枠・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。
- ② I F 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「I F 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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

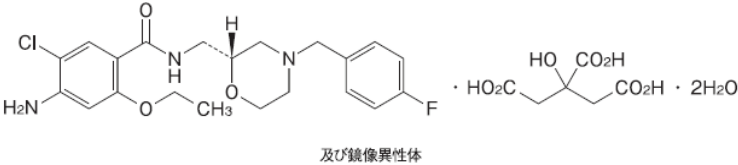
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	18
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	18
1. 販売名	2	4. 分布	18
2. 一般名	2	5. 代謝	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	19
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	20
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	20
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	20
1. 剤形	4	8. 副作用	21
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	13. 過量投与	23
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	23
8. 生物学的試験法	11	15. その他の注意	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	16. その他	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	IX. 非臨床試験に関する項目	24
11. 力価	11	1. 薬理試験	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	2. 毒性試験	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	X. 管理的事項に関する項目	25
14. その他	12	1. 規制区分	25
V. 治療に関する項目	13	2. 有効期間又は使用期限	25
1. 効能又は効果	13	3. 貯法・保存条件	25
2. 用法及び用量	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
3. 臨床成績	13	5. 承認条件等	25
VI. 薬効薬理に関する項目	15	6. 包装	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	7. 容器の材質	25
2. 薬理作用	15	8. 同一成分・同効薬	25
		9. 国際誕生年月日	25
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
		11. 薬価基準収載年月日	26

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	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
XIII. 備考	30
1. その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 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行い承認申請し、2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1) 選択的セロトニン 5-HT ₄ 受容体作用薬。消化管壁内神経叢に存在する 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消化管運動促進及び胃排出促進作用を示すと考えられる。 ¹⁾ 2) 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。 (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。)

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 「杏林」 モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「杏林」
(2) 洋名	MOSAPRIDE CITRATE Tablets 2.5mg “KYORIN” MOSAPRIDE CITRATE Tablets 5mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₁ H ₂₅ ClFN ₃ O ₃ · C ₆ H ₈ O ₇ · 2H ₂ O 分子量：650.05
5. 化学名（命名法）	4-Amino-5-chloro-2-ethoxy-N-[[(2 <i>RS</i>)-4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl]benzamide monocitrate dihydrate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	636582-62-2 (Mosapride Citrate Hydrate) 112885-41-3 (Mosapride)



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。 無臭で、味はわずかに苦い。 ¹⁾
(2) 溶解性	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド又は酢酸(100)に溶解やすく、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。
(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	<i>N,N</i> -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」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム測定法) (3) クエン酸塩の定性反応(1)
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」の定量法による。 電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸で滴定)

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	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	割線入り フィルムコーティング錠
色調	白色	
外観		
直径 (mm)	6.1	長径 : 10.1 短径 : 5.1
厚さ (mm)	2.8	3.3
重量 (mg)	80	140

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」 : KRM171

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」 : KRM172

(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「杏林」：

1錠中、モサプリドクエン酸塩として 2.5mg を含有
(日局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錠 5mg「杏林」：

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

(2) 添加物

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、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

IV. 製剤に関する項目

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

【加速試験】²⁾

<保存条件>

40±1℃、75±5%RH

<試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムを用いてシールしてアルミニウム袋充てん品としたもの

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	[2.5mg錠]白色のフィルムコーティング錠
	[5mg錠]白色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	(1)ろ液 5mL にドラーゲンドルフ試液 0.3mL を加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。 (2)紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 271~275nm 及び 306~310nm に吸収の極大を示す。
純度試験	相対保持時間約 0.60 及び約 0.85 の類縁物質：0.5%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 類縁物質の合計：1.0%以下
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する。
溶出性	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/80%以上
定量法	含量：95.0~105.0%

<試験結果>

〔モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」〕

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	99.6%	100.1%	99.8%	100.3%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」】

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.6%	100.5%	100.7%	100.2%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

【無包装状態での安定性】

【モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」】³⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※1}
湿度 [75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※2}
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 温度・湿度なりゆき、 気密ガラス瓶(無色)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色のフィルムコーティング錠、溶出性：45 分間 80%以上、
含量：95.0～105.0%、硬度：2.5kgf 以上

※1 4.0kgf(開始時)→3.7kgf(1 ヶ月)、2.3kgf(2 ヶ月)、2.5kgf(3 ヶ月)

※2 4.0kgf(開始時)→1.7kgf(1 ヶ月)、1.9kgf(2 ヶ月)、1.9kgf(3 ヶ月)

【モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」】⁴⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) [※]
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 温度・湿度なりゆき、 気密ガラス瓶(無色)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の割線入りフィルムコーティング錠、溶出性：45 分間 80%以上、
含量：95.0～105.0%、硬度：2.5kgf 以上

※ 6.2kgf(開始時)→3.2kgf(1 ヶ月)、3.1kgf(2 ヶ月)、3.0kgf(3 ヶ月)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度低下が40%未満の場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合		含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度低下が40%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合	規格値外の場合

本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施していません。

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(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

【溶出挙動における類似性】⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	精製水	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	100回転/分

IV. 製剤に関する項目

〔モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」〕

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、水/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

(pH6.8/50rpm)

<結果>

溶出条件	測定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		モサプリドクエン酸 塩錠 2.5mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	差
pH1.2/50rpm	15	101.1	100.5	0.6
pH5.0/50rpm	15	96.4	96.3	0.1
pH6.8/50rpm	5	63.5	58.6	4.9
	30	86.5	85.7	0.8
水/50rpm	15	93.8	93.7	0.1
pH6.8/100rpm	15	88.4	86.6	1.8

○pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、水/50rpm、pH6.8/100rpm

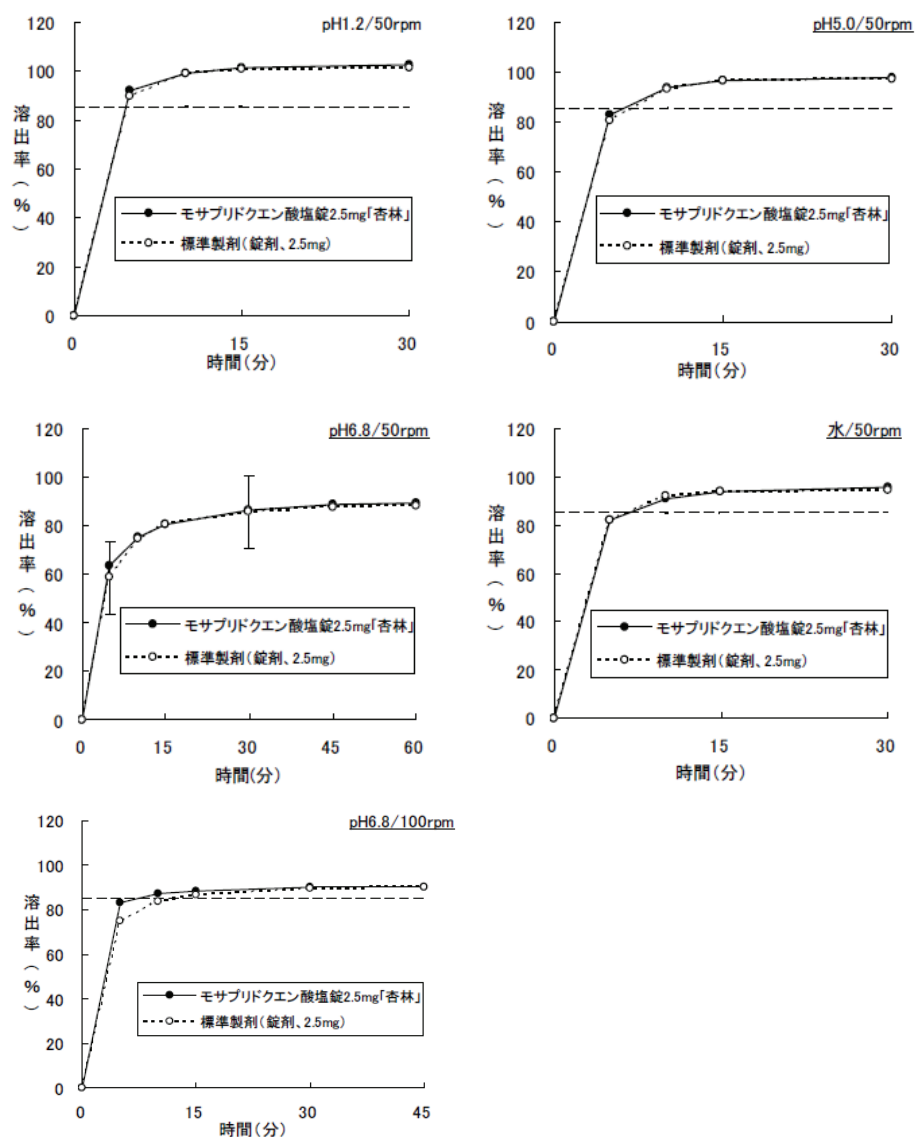
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○pH6.8/50rpm

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点(5 分及び 30 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲であった。

以上より、いずれの溶出条件においても溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

IV. 製剤に関する項目



[モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」]

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、水/50rpm)

○標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

(pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm)

IV. 製剤に関する項目

< 結 果 >

溶出条件	測定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		モサプリドクエン 酸塩錠 5mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差
pH1.2/50rpm	15	99.6	101.6	-2.0
pH5.0/50rpm	15	94.2	96.1	-1.9
pH6.8/50rpm	5	63.7	57.4	6.3
	30	82.3	86.7	-4.4
水/50rpm	15	91.0	94.5	-3.5
pH6.8/100rpm	5	82.0	76.9	5.1
	15	88.2	84.8	3.4

○pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、水/50rpm

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

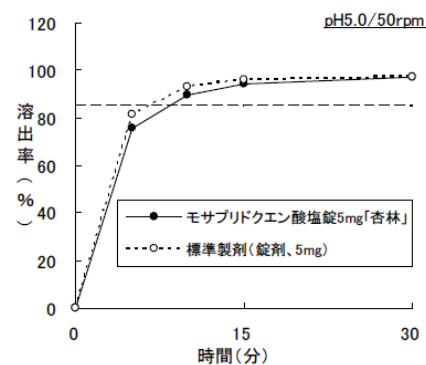
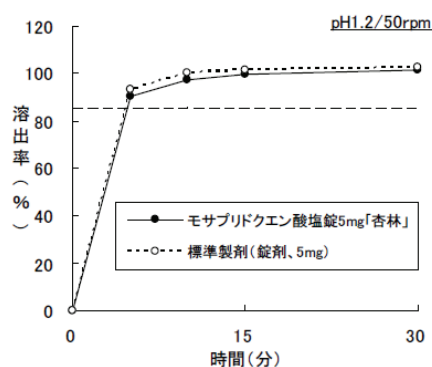
○pH6.8/50rpm

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点(5 分及び 30 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。

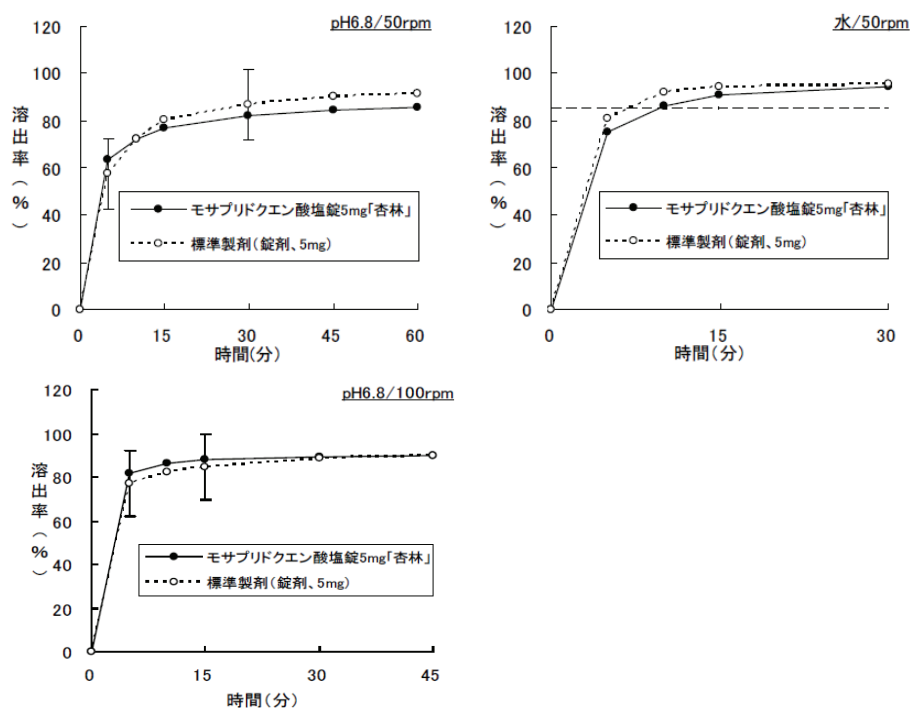
○pH6.8/100rpm

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点(5 分及び 15 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。

以上より、いずれの溶出条件においても溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判定された。



IV. 製剤に関する項目



【公的溶出規格への適合性】

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」は、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。

試験条件：溶出試験第2液、900mL、パドル法、毎分50回転

溶出規格：45分間80%以上

45分間の溶出率（3ロットの最小値～最大値）	
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	91.6%～97.3%
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	88.0%～94.1%

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」の確認試験による。

- (1) 沈殿反応
- (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」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

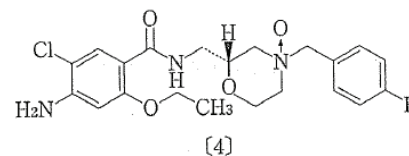
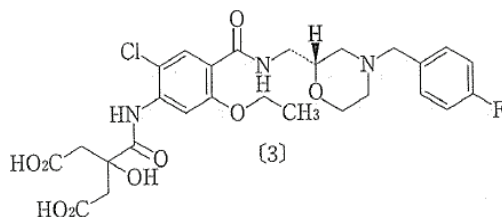
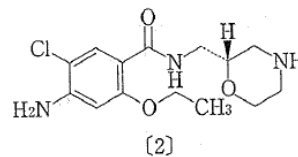
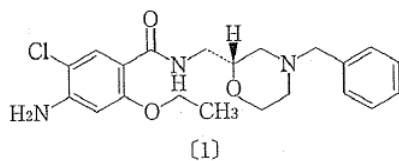
11. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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生物である〔1〕や分解生成物である〔2〕～〔4〕などがある。¹⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

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

該当資料なし

(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

V. 治療に関する項目

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	イトプリド塩酸塩、ドンペリドン、メトクロプラミドなど
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	選択的セロトニン 5-HT ₄ 受容体作用薬。消化管壁内神経叢に存在する 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消化管運動促進及び胃排出促進作用を示すと考えられる。 ¹⁾
(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

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁶⁾

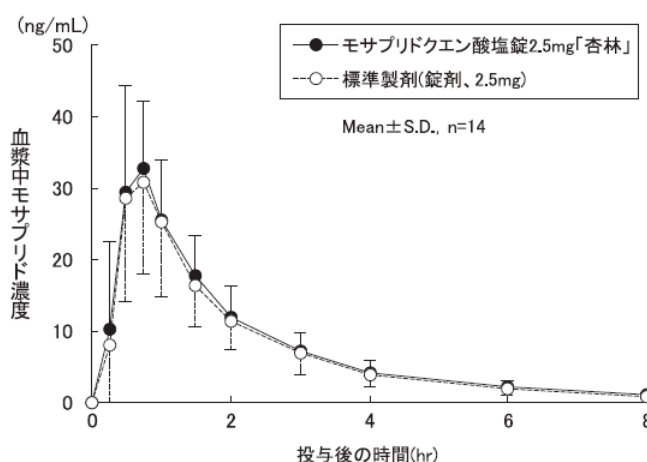
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第1124004号平成18年11月24日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

〔モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「杏林」〕

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	64.49 ±17.96	37.64 ±11.97	0.64 ±0.19	1.97 ±0.29
標準製剤(錠剤、2.5mg)	60.75 ±21.33	36.04 ±13.78	0.66 ±0.21	1.90 ±0.32

(Mean ± S. D., n=14)



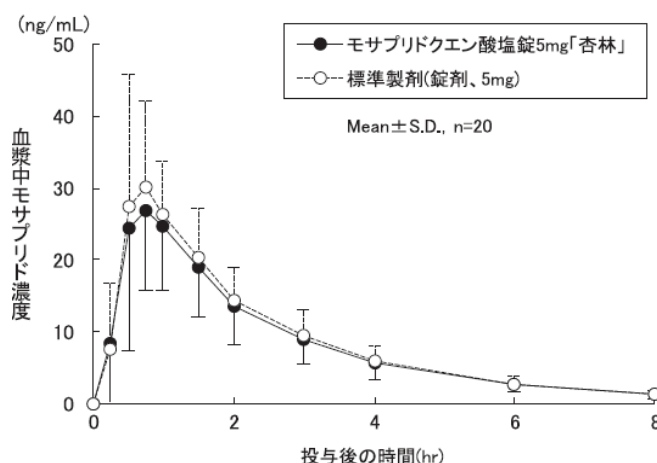
VII. 薬物動態に関する項目

〔モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「杏林」〕

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「杏林」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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5 mg「杏林」	67.88 ±24.52	31.93 ±12.47	0.80 ±0.35	1.80 ±0.30
標準製剤 (錠剤、5mg)	72.47 ±23.46	35.10 ±13.25	0.76 ±0.32	1.76 ±0.27

(Mean ± S. D., n=20)



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. 相互作用の項を参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

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	該当資料なし
(5) クリアランス	80L/hr ¹⁾
(6) 分布容積	3.5L/kg ¹⁾
(7) 血漿蛋白結合率	99% ¹⁾
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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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
5. 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。 ¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	代謝酵素は主として CYP3A4 である。 ¹⁾
(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	健康成人に空腹時 5mg 単回投与したとき、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。 ¹⁾
(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	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
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>重要な基本的注意</p> <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、本剤投与後にう息感、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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）：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>

分類	副作用（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)上昇、AST(GOT)上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、ビリルビン上昇
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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">＜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＞</th> </tr> <tr> <th>分類</th> <th>副作用（頻度不明）</th> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH 上昇</td> </tr> </table>	＜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＞		分類	副作用（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 上昇
＜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＞													
分類	副作用（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 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	<table border="1"> <tr> <td>その他の副作用（頻度不明） 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合 過敏症：浮腫、蕁麻疹、発疹</td> </tr> </table>	その他の副作用（頻度不明） 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合 過敏症：浮腫、蕁麻疹、発疹											
その他の副作用（頻度不明） 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合 過敏症：浮腫、蕁麻疹、発疹													
9. 高齢者への投与	<table border="1"> <tr> <td>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ため、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。</td> </tr> </table>	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ため、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。											
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ため、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	<table border="1"> <tr> <td>(1) 妊婦また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。]</td> </tr> <tr> <td>(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。]</td> </tr> </table>	(1) 妊婦また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。]										
(1) 妊婦また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	<table border="1"> <tr> <td>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。）</td> </tr> </table>	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。）											
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。）													

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	<p>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。]</p>
15. その他の注意	<p>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（肝細胞腺腫および甲状腺濾胞性腫瘍）の発生率の上昇が認められた。</p>
16. その他	特になし

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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、15. その他の注意の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	該当しない
		モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	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 ²⁾ ）		
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	特になし		
(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）	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り		
(3) 調剤時の留意点について	特になし		
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「杏林」	PTP：100錠	
	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠、1050錠	
7. 容器の材質	〔PTP包装品〕 PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箱 ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ガスモチン錠 2.5mg、ガスモチン錠 5mg、ガスモチン散 1% 同効薬：イトプリド塩酸塩、ドンペリドン、メトクロプラミドなど		
9. 国際誕生年月日	1998年6月30日		

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」</td> <td>2012年 8月 15日</td> <td>22400AMX01336000</td> </tr> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」</td> <td>2012年 8月 15日</td> <td>22400AMX01337000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	2012年 8月 15日	22400AMX01336000	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	2012年 8月 15日	22400AMX01337000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	2012年 8月 15日	22400AMX01336000								
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	2012年 8月 15日	22400AMX01337000								
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」</td> <td>2012年 12月 14日</td> </tr> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」</td> <td>2012年 12月 14日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	2012年 12月 14日	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	2012年 12月 14日			
販売名	薬価基準収載年月日									
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」	2012年 12月 14日									
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	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	<p>一部変更承認年月日：2020年 9月 30日 内容：以下の下線部分を追加した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>新</th> <th>旧</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>効能・効果</td> <td>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） <u>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</u></td> <td>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td><u>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</u> 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。 <u>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</u> 通常、成人には、<u>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。</u> また、<u>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。</u></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>		新	旧	効能・効果	慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） <u>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</u>	慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）	用法・用量	<u>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</u> 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。 <u>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</u> 通常、成人には、 <u>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。</u> また、 <u>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。</u>	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。
	新	旧								
効能・効果	慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） <u>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</u>	慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）								
用法・用量	<u>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</u> 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。 <u>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</u> 通常、成人には、 <u>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。</u> また、 <u>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。</u>	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。								
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									

X. 管理的事項に関する項目

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	<p>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。但し、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。（Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)の項を参照）</p>												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 593 740 734">販売名</th> <th data-bbox="740 593 975 734">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="975 593 1209 734">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1209 593 1442 734">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 734 740 831">モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」</td> <td data-bbox="740 734 975 831">121882401</td> <td data-bbox="975 734 1209 831">2399010F1184</td> <td data-bbox="1209 734 1442 831">622188201</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 831 740 927">モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="740 831 975 927">121883101</td> <td data-bbox="975 831 1209 927">2399010F2180</td> <td data-bbox="1209 831 1442 927">622188301</td> </tr> </tbody> </table>	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「杏林」	121882401	2399010F1184	622188201	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	121883101	2399010F2180	622188301
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「杏林」	121882401	2399010F1184	622188201										
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」	121883101	2399010F2180	622188301										
17. 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	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，C-5558，20162) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： モサプリドクエン酸塩錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」の溶出性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
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 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし