製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「DSEP」 | ガスモチン錠2.5mg |
| 薬　　　　　価 | 9.80円 | 10.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に  モサプリドクエン酸塩水和物（日局）2.65mg（モサプリドクエン酸塩として2.5mg）を含有 | 1錠中に  モサプリドクエン酸塩水和物（日局）を  モサプリドクエン酸塩として2.5mg含有 |
| 添加物 | 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、タルク、酸化チタン、マクロゴール6000、カルナウバロウ | 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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク |
| 薬効分類名 | 消化管運動機能改善剤 | |
| 効能・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 | |
| 用法・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。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | | 直径：6.1mm  厚さ：2.6mm 重量：82.5mg | |  |  | |  | | | 識別コード： | | EP　230 | | （錠剤表面） | | | |  | | 2.5 | | （錠剤裏面） | | | | 白色のフィルムコート錠  直径：約6.1mm 厚さ：約3.1mm 重量：約83mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）、標準製剤：モサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」    「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」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。  なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月