

# 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「DSEP」**  
**モサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」**

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 「DSEP」

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製 剂 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	錠2.5mg「DSEP」：1錠中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 錠5mg「DSEP」：1錠中モサプリドクエン酸塩水和物（日局）5.29mg （モサプリドクエン酸塩として5mg）を含有
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：第一三共エスファ株式会社 販 売 提 携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： <a href="https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php">https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php</a>

本IFは2020年9月改訂（第3版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。



# 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

[（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 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。

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 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 の様式]

① 規格は A4 版、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 IF 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「IF 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。

#### [IF の作成]

- ① IF 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 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。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ① 「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF 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、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、IF 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があり、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

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。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。

また製薬企業は、IF 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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名（命名法）	2
(2) 洋名（命名法）	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び 安定なpH域等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	11

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
(1) 臨床データパッケージ	12
(2) 臨床効果	12
(3) 臨床薬理試験	12
(4) 探索的試験	12
(5) 検証的試験	12
1) 無作為化並行用量反応試験	12
2) 比較試験	12
3) 安全性試験	13
4) 患者・病態別試験	13
6) 治療的使用	13
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）	13
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	13
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
(1) 作用部位・作用機序	14
(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(3) 作用発現時間・持続時間	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
(1) 治療上有効な血中濃度	15
(2) 最高血中濃度到達時間	15
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
(4) 中毒域	16
(5) 食事・併用薬の影響	16
(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	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 解析方法	16
(2) 吸収速度定数	16
(3) バイオアベイラビリティ	16
(4) 消失速度定数	16
(5) クリアランス	16
(6) 分布容積	17

(7) 血漿蛋白結合率 .....	17	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	23
3. 吸收 .....	17	1. 薬理試験 .....	23
4. 分布 .....	17	(1) 薬効薬理試験 .....	23
(1) 血液-脳関門通過性 .....	17	(2) 副次的薬理試験 .....	23
(2) 血液-胎盤関門通過性 .....	17	(3) 安全性薬理試験 .....	23
(3) 乳汁への移行性 .....	17	(4) その他の薬理試験 .....	23
(4) 髄液への移行性 .....	17	2. 毒性試験 .....	23
(5) その他の組織への移行性 .....	17	(1) 単回投与毒性試験 .....	23
5. 代謝 .....	17	(2) 反復投与毒性試験 .....	23
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	17	(3) 生殖発生毒性試験 .....	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種 .....	17	(4) その他の特殊毒性 .....	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	17		
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	17		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	17		
6. 排泄 .....	17	X. 管理的事項に関する項目 .....	24
(1) 排泄部位及び経路 .....	17	1. 規制区分 .....	24
(2) 排泄率 .....	17	2. 有効期間又は使用期限 .....	24
(3) 排泄速度 .....	18	3. 貯法・保存条件 .....	24
7. トランスポーターに関する情報 .....	18	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	24
8. 透析等による除去率 .....	18	(1) 薬局での取扱い上の留意点について .....	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	19	(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） .....	24
1. 警告内容とその理由 .....	19	(3) 調剤時の留意点について .....	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	19	5. 承認条件等 .....	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	19	6. 包装 .....	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	19	7. 容器の材質 .....	24
5. 慎重投与内容とその理由 .....	19	8. 同一成分・同効薬 .....	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	19	9. 國際誕生年月日 .....	25
7. 相互作用 .....	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	25
(1) 併用禁忌とその理由 .....	19	11. 薬価基準収載年月日 .....	25
(2) 併用注意とその理由 .....	20	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 .....	25
8. 副作用 .....	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	25
(1) 副作用の概要 .....	20	14. 再審査期間 .....	25
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	25
(3) その他の副作用 .....	20	16. 各種コード .....	25
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	21	17. 保険給付上の注意 .....	25
(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 .....	21		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	21	XI. 文 献 .....	26
9. 高齢者への投与 .....	21	1. 引用文献 .....	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	21	2. その他の参考文献 .....	26
11. 小児等への投与 .....	21		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21	XII. 参考資料 .....	27
13. 過量投与 .....	21	1. 主な外国での発売状況 .....	27
14. 適用上の注意 .....	21	2. 海外における臨床支援情報 .....	27
15. その他の注意 .....	22		
16. その他 .....	22	XIII. 備考 .....	28

## 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、選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub>受容体アゴニストであり、ドパミン D<sub>2</sub>受容体遮断作用を示さない消化管運動機能改善薬であり、本邦では 1998 年 10 月に上市されている。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331015 号に基づき、規格及び試験方法を設定して、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を取得した。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331015 号に基づき、規格及び試験方法を設定して、加速試験を実施し、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」（平成 12 年 2 月 14 日付医薬審発第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 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「DSEP」を標準製剤とした溶出挙動の比較試験の結果、標準製剤と生物学的に同等とみなされ、2012 年 8 月に承認を取得し、2012 年 12 月より販売を開始した。

その後、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関する効能・効果及び用法・用量の一部変更承認申請を行い、2020 年 9 月に承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) モサプリドクエン酸塩水和物は、選択的 5-HT<sub>4</sub>受容体作用薬で、消化管壁内神経叢に存在する 5-HT<sub>4</sub>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。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名と有効成分の一部及び含量の表示を識別し易くしている。また、薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルを表示している。
- (3) 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。

## II. 名称に関する項目

### 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 「DSEP」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」

##### (2)洋名

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 2.5mg 「DSEP」

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 5mg 「DSEP」

##### (3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

#### 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

スルピリド誘導体 : -pride

#### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClFN<sub>3</sub>O<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> · 2H<sub>2</sub>O

分子量 : 650.05

#### 5. 化学名(命名法)

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

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号 : NS270 (モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 )

開発番号 : NS276 (モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 )

#### 7. CAS 登録番号

636582-62-2

### 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。

##### (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。

溶媒	本品 1g を溶解するための溶媒量
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	約 4mL
酢酸(100)	約 4mL
メタノール	約 60mL
エタノール(99.5)	約 250mL

##### (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

*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

日本薬局方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

##### (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)

#### 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

## IV. 製剤に関する項目

### 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	有効成分	剤 形	色	外 形			識 別 コ ー ド
				大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」	1錠中 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)	フィルム コーティング錠	白色	EP 230	2.5		EP 230
				6.1(直径)	2.6	82.5	
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」	1錠中 モサプリドクエン酸塩水和物（日局） 5.29mg (モサプリドクエン酸塩として 5mg)	フィルム コーティング錠 (割線入)	白色	EP 231	5		EP 231
				9.1(長径) 4.6(短径)	3.2	113	

##### (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 「DSEP」 : EP230 (錠剤、PTP シート表面)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 : EP231 (錠剤、PTP シート表面)

##### (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

#### 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 「DSEP」 : 1錠中に日本薬局方モサプリドクエン酸塩水和物を 2.65mg  
(モサプリドクエン酸塩として 2.5mg) 含有  
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 : 1錠中に日本薬局方モサプリドクエン酸塩水和物を 5.29mg  
(モサプリドクエン酸塩として 5mg) 含有

##### (2)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

##### (3)その他

該当しない

#### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速条件下での安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「DSEP」及びモサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

##### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40±1°C、75±5%RH			
		開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	錠2.5mg〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
	錠5mg〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、80%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※ (平均含有率(%)±C.V.)	錠2.5mg	101.6±0.6	100.5±1.1	101.9±0.6	100.7±1.0
	錠5mg	100.9±1.2	101.4±0.8	100.5±1.1	100.6±0.7

※：3Lotの平均値

##### バラ包装（錠5mg）

試験項目〔規格値〕		40±1°C、75±5%RH			
		開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、80%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※ (平均含有率(%)±C.V.)		100.9±1.2	100.3±0.8	100.7±0.6	100.7±1.1

※：3Lotの平均値

##### (2)長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「DSEP」及びモサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

##### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		25±2°C、60±5%RH			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	錠2.5mg〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
	錠5mg〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、80%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	適	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕	錠2.5mg	101.6	102.1	100.6	100.6
	錠5mg	100.9	100.7	100.0	100.6

#### IV. 製剤に関する項目

##### バラ包装（錠 5mg）

試験項目〔規格値〕	25±2°C、60±5%RH			
	開始時	1年後	2年後	3年後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔pH6.8、50rpm、45分、80%以上〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適	適	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕	100.9	101.0	100.1	100.8

##### (3)無包装状態での安定性試験

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、溶出試験、純度試験、硬度、定量〕を行った。

	試験条件	結 果	
		錠 2.5mg「DSEP」	錠 5mg「DSEP」
温度	50°C、遮光、開放、3カ月	純度不適	純度不適
湿度	30°C、75%RH、遮光、開放、3カ月	硬度やや低下	変化なし
光	1000Lux、総照射量 120万 Lux・hr	硬度やや低下	変化なし

#### 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（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 7. 溶出性<sup>2)</sup>

##### (1)公的溶出試験

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」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た。

##### 溶出規格と試験結果

表示量	試験液	溶出規格			試験結果 (%)
		回転数	規定時間	溶出率	
2.5mg	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)	50rpm	45分	80%以上	84.9～94.1
5mg	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)	50rpm	45分	80%以上	82.1～90.0

##### (2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

###### 1) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」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12年2月14日付医薬審第64号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

標準製剤：モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」

試験液量：900mL 温度：37±0.5°C

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水) 、100rpm (pH6.8)

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH3.0、50rpm】、【水、50rpm】、【pH6.8、100rpm】：

平均溶出率：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±10%の範囲にある。

個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±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い。

【pH6.8、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±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い。

試験結果：すべての溶出試験条件において「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」の判定基準に適合した。

#### 溶出挙動における同等性（モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

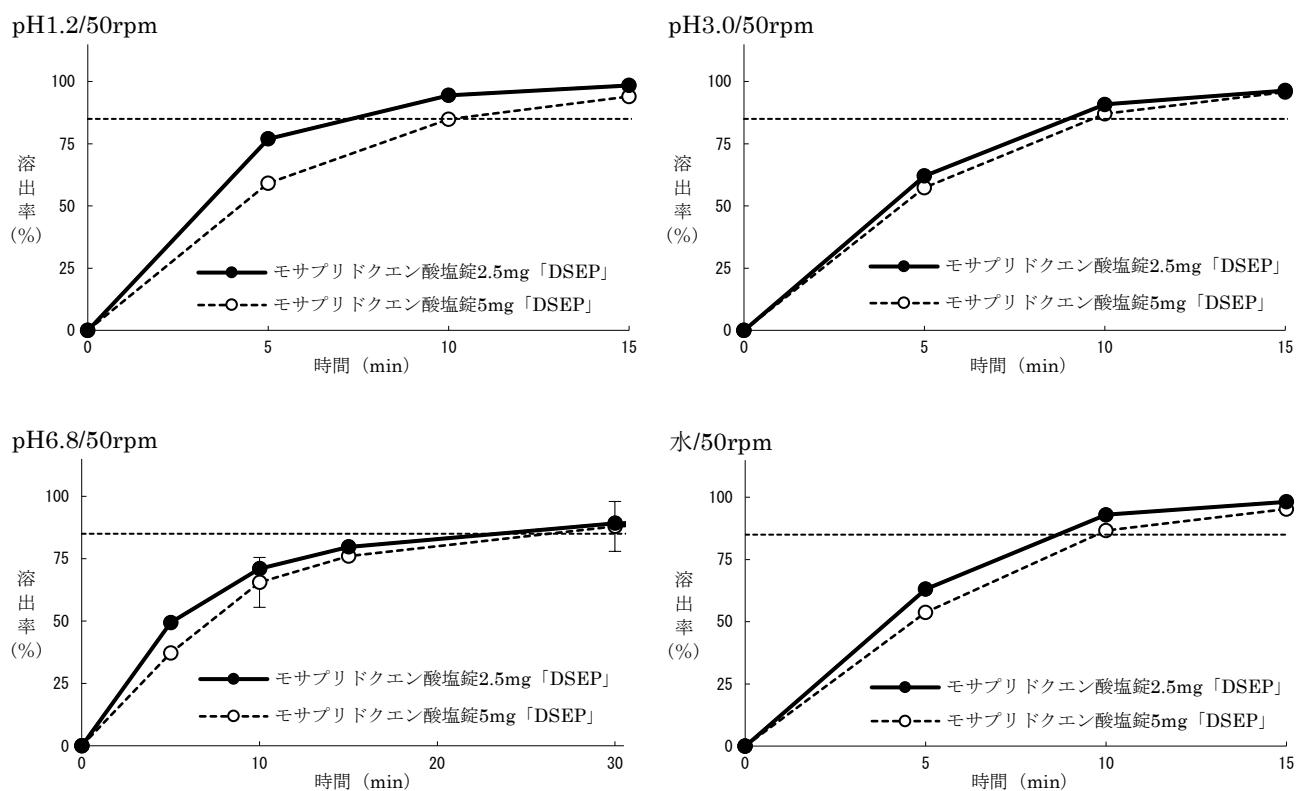
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 の溶出条件)
		モサプリドクエン酸 塩錠 2.5mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	98.5	94.0	4.5	適
	pH3.0	15	96.4	95.8	0.6	適
	pH6.8	10	71.0	65.5	5.5	適
		30	89.2	87.9	1.3	±10%又はf2関数≥50
100rpm	水	15	98.2	95.3	2.9	適
	pH6.8	15	88.9	87.5	1.4	適

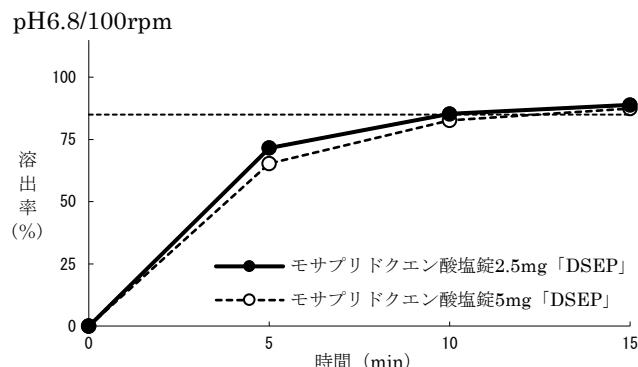
#### IV. 製剤に関する項目

最終比較時点でのモサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点 : 15 分			平均溶出率 : 98.5%			上限 : 113.5%			下限 : 83.5%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	98.8	97.9	96.0	99.0	99.7	99.5	100.4	97.2	99.3	99.1	96.3	98.6	
pH3.0/ 50rpm	最終比較時点 : 15 分			平均溶出率 : 96.4%			上限 : 111.4%			下限 : 81.4%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	95.8	100.0	99.1	98.9	99.2	98.3	96.6	97.0	95.3	90.5	91.3	94.6	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点 : 30 分			平均溶出率 : 89.2%			上限 : 104.2%			下限 : 74.2%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	88.2	89.3	90.8	91.4	88.6	89.0	87.7	89.7	89.6	89.7	88.5	87.6	
水/ 50rpm	最終比較時点 : 15 分			平均溶出率 : 98.2%			上限 : 113.2%			下限 : 83.2%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	97.0	96.1	94.9	96.1	97.2	94.9	101.5	100.4	101.6	100.5	99.0	99.4	
pH6.8/ 100rpm	最終比較時点 : 15 分			平均溶出率 : 88.9%			上限 : 103.9%			下限 : 73.9%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	88.4	86.5	89.0	88.0	87.8	87.1	89.6	89.2	91.5	90.0	90.0	89.9	

(溶出曲線)





## 2) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき試験を実施した。

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

### 試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5°C

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

### 判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【水、50rpm】：

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±15% の範囲にある。

【pH6.8、50rpm】、【pH6.8、100rpm】：

標準製剤が 15~30 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±15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

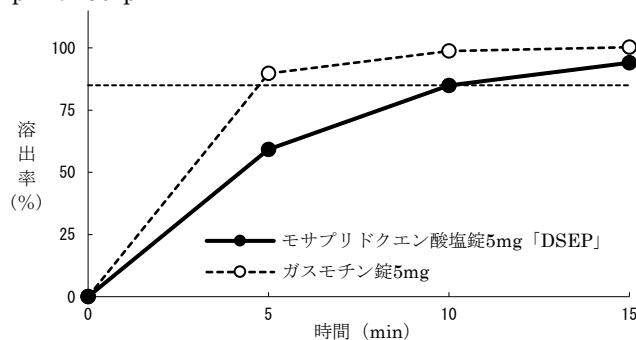
#### IV. 製剤に関する項目

溶出挙動における類似性（モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

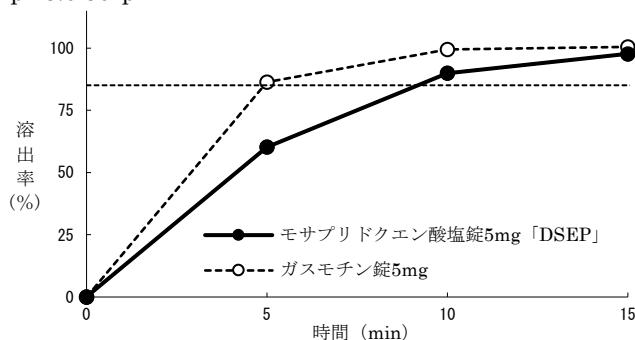
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 の溶出条件)
			モサプリドクエン酸 塩錠 5mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	94.0	100.2	6.2	適	≥85%又は±15%
	pH5.0	15	97.7	100.5	2.8	適	
	pH6.8	5	37.2	51.0	13.8	適	±15%又は f2 関数 ≥ 42
		30	87.9	86.7	1.2		
100rpm	水	15	95.3	96.7	1.4	適	≥85%又は±15%
	pH6.8	5	65.3	64.1	1.2	適	
		30	92.4	87.5	4.9		±15%又は f2 関数 ≥ 42

(溶出曲線)

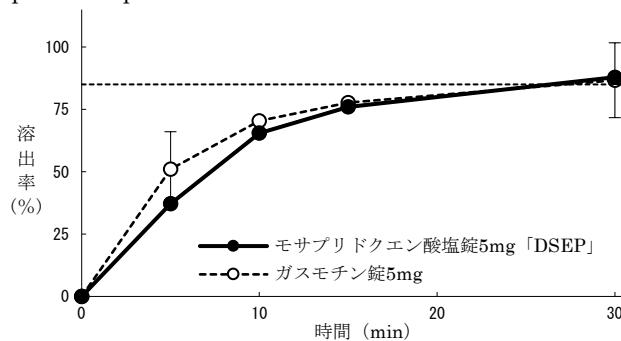
pH1.2/50rpm



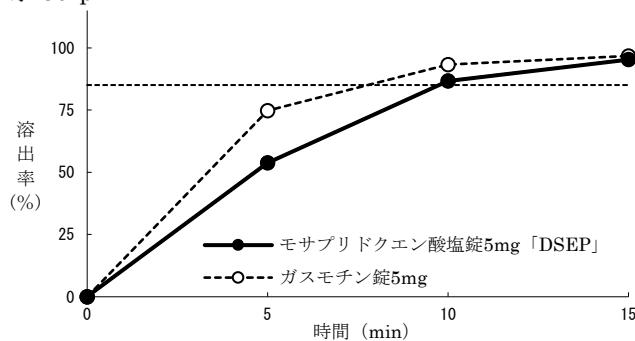
pH5.0/50rpm



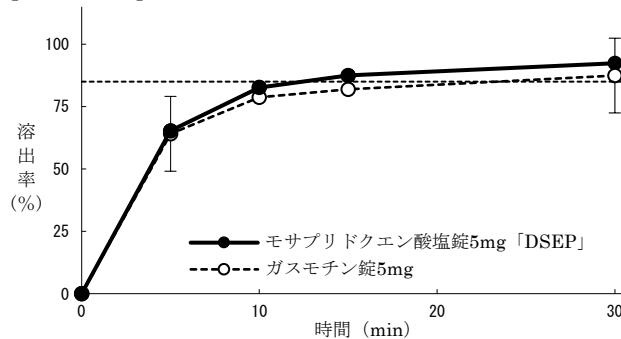
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH6.8/100rpm



## 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法による。

(1) アミンの呈色反応

(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

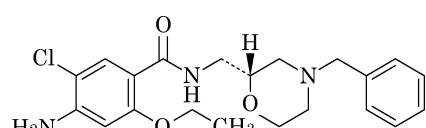
## 11. 力 値

該当しない

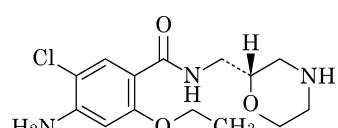
## 12. 混入する可能性のある夾雜物<sup>3)</sup>

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。

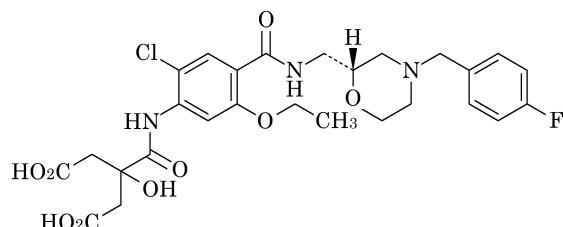
[1]



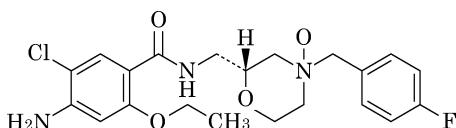
[2]



[3]



[4]



## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

## 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、恶心・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、恶心・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 回に分けて食前又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

##### 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、イトプリド塩酸塩等

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub>受容体作用薬。消化管壁内神経叢に存在する 5-HT<sub>4</sub>受容体を刺激し、アセチルコリニ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・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

健康成人男子 1 錠投与時

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 : 該当資料なし

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 : 0.8 時間<sup>4)</sup>

#### (3)臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

##### 1) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」<sup>2)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」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。

「IV.7.(1)溶出挙動における類似性 1)」の項を参照

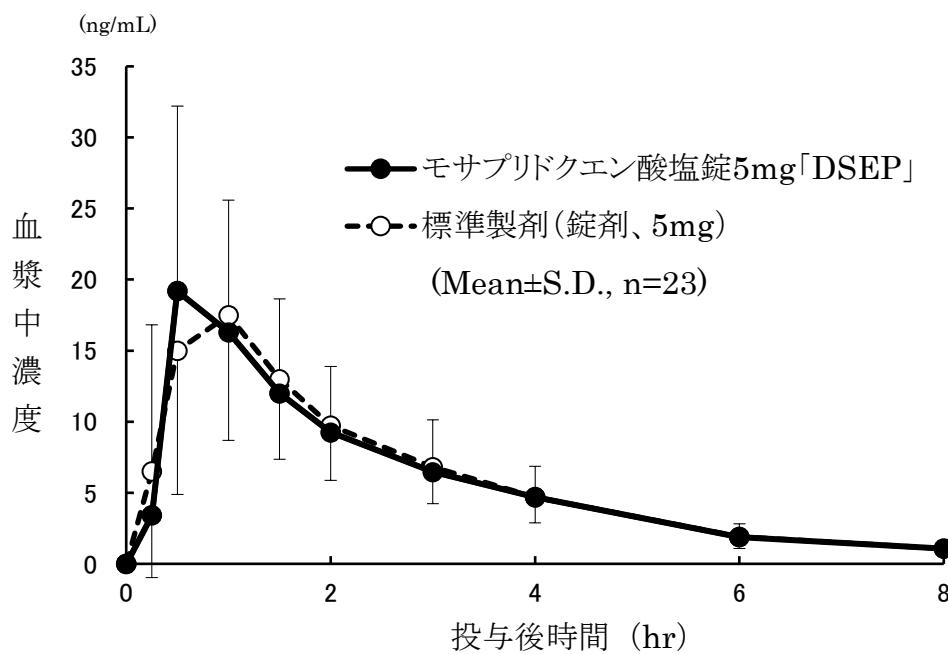
##### 2) モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」<sup>4)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」と標準製剤を、2 剤 2 期の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）を健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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)～log(1.25) の範囲であり、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」と標準製剤との生物学的同等性が確認された。

#### 薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-8</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」	47.5±17.6	22.5±9.9	0.8±0.6	1.88±0.27
標準製剤（錠剤、5mg）	48.5±18.1	21.7±9.4	0.9±0.3	1.85±0.26

(Mean±S.D., n=23)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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.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

## 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<sup>4)</sup>

健康成人男子単回投与 (1錠)

	錠 2.5mg 「DSEP」	錠 5mg 「DSEP」 (n=23)
Kel (hr <sup>-1</sup> )	該当資料なし	0.377±0.055

(Mean±S.D.)

#### (5)クリアランス<sup>3)</sup>

80L/hr

#### (6)分布容積<sup>3)</sup>

3.5L/kg

(7) 血漿蛋白結合率<sup>3)</sup>

99%

## 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

該当資料なし

## &lt;参考：動物&gt;

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

## (4) 體液への移行性

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<sup>3)</sup>

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。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種<sup>3)</sup>

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比率<sup>5)</sup>

主代謝物(4-フルオロベンジル基脱離体)は活性がある。

## (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排 泌

(1) 排泄部位及び経路<sup>5)</sup>

尿中、糞便中

(2) 排泄率<sup>3)</sup>

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。

## (3) 排泄速度

「VIII.6.(2)排泄率」の項を参照

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

#### ＜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。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### ＜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. 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. 重要な基本的注意

- (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

## 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

#### 2. 相互作用

##### 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 アトロビン、 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

#### (1)副作用の概要

##### 3. 副作用

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狀

##### 3. 副作用

###### (1)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

##### 3. 副作用

###### (2) その他の副作用

###### 1) 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、恶心・嘔吐）の場合

頻度不明	
過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹
血液	好酸球增多、白血球減少
消化器	下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感（舌、口腔等を含む）
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、中性脂肪上昇、振戦

###### 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

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

## 3. 副作用

## (2) その他の副作用

- 1) 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、恶心・嘔吐）の場合

	頻 度 不 明
過 敏 症	浮腫、蕁麻疹、発疹

## 9. 高齢者への投与

## 4. 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.妊娠、産婦、授乳婦等への投与

## 5. 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

## 6. 小児への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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

## 7. 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。〕

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 15. その他の注意

#### 8. その他の注意

げつ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

## 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

＜参考＞

「VIII.15.その他の注意」の項を参照

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

＜参考＞

「VIII.15.その他の注意」の項を参照

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

#### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

保管方法：(1) 開封後は湿気を避けて保存すること。

(2) 使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

#### 4. 薬剤取扱い上の注意点

##### (1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

##### (2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照

##### (3)調剤時の留意点について

該当しない

#### 5. 承認条件等

該当しない

#### 6. 包 裝

モサブリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 : (PTP) 100錠

モサブリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」 : (PTP) 100錠

1000錠

1050錠 (21錠×50)

(バラ) 1000錠

#### 7. 容器の材質

##### 【PTP 製品】

P T P包装 : ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー包装 : ポリエチレンラミネートアルミニウム、乾燥剤

##### 【バラ製品】

容 器 : ポリエチレン

栓 : ポリエチレン

##### 【化粧箱】 : 紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスモチン錠 2.5mg、ガスモチン錠 5mg、ガスモチン散 1%（大日本住友製薬株式会社）

同 効 薬：メトクロラミド、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

9. 国際誕生年月日<sup>⑥)</sup>

1998 年 6 月

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

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 「DSEP」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01137000
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01138000

## 11. 薬価基準収載年月日

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

追加・変更年月日：2020 年 9 月 30 日

追加・変更内容

効能・効果	用法・用量
<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>	<u>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。</u> <u>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。</u>

( \_\_\_\_\_ : 追加部分)

## 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

## 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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT (9 枠) 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 「DSEP」	122096401	2399010F1010	622209601
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」	122097101	2399010F2016	622209701

## 17. 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) 社内資料（安定性）
- 2) 社内資料（溶出性）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 2016;C-5558, 廣川書店
- 4) 社内資料（生物学的同等性）
- 5) 日本薬局方 医薬品情報 2011 (日本薬剤師研修センター編) 2011;2051, じほう

### 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

## XIII. 備 考

### 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) 粉碎後の安定性試験

##### 1. 試験目的

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 及び錠 5 mg 「DSEP」 の粉碎した製剤について、1 カ月後までの安定性を検討した。

##### 2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）溶出試験、乾燥減量、定量

##### 3. 保存方法

保存条件	通常環境下	高湿度環境下	曝光環境下
	温度なりゆき (19~30°C) 湿度なりゆき (37~70%RH) 室内散乱光下 (479~492Lux)	30±2°C 75±5%RH	蛍光灯下 (約 1000Lux)
保存形態	シャーレ、開放		

##### 4. 試験結果

これらの製剤は、粉碎後上記の条件下で 1 カ月後まで安定であることを確認した。

#### (2) 経管通過性試験

##### 1. 試験目的

モサプリドクエン酸塩錠 2.5 mg 「DSEP」 及び錠 5mg 「DSEP」 について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

##### 2. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験… ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に試験薬剤 1 錠をそのまま入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55°C の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉碎可能な錠剤は粉碎又はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行う。錠剤の粉碎又はコーティングの破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

(2) 通過性試験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) の経管栄養チューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブを洗う時、注入器及びチューブ内に薬が残存していないければ通過性に問題なしとする。

## 3. 試験材料

製剤名：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」、錠 5mg 「DSEP」  
 使用器具：ディスペンサー（20mL シリンジ）、経管栄養チューブ（8Fr.）  
 使用した水：精製水

## 4. 試験結果

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」 及び錠 5mg 「DSEP」 は、崩壊懸濁試験においては 5 分以内に崩壊・懸濁した。また、通過性試験においても 8Fr チューブを通過した。

(1) 崩壊懸濁試験				(2) 通過性試験
水（約 55°C）		粉碎・破壊→水		通過サイズ
5 分	10 分	5 分	10 分	
○	△	△	△	経管栄養チューブ（8Fr.）

○：完全崩壊

×：投与困難な崩壊状態

△：時間をかけねば完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

## 注)

懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。

本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。

製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

[文献請求先・製品情報お問い合わせ先]  
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1  
TEL:0120-100-601