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5mg「DSEP」 | ガスモチン錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 10.50円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に  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 | 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 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | | 直径：9.1mm  短径：4.6mm  厚さ：3.2mm 重量：113mg | |  |  | |  | | | 識別コード： | | EP　231 | | （錠剤表面） | | |  | | 5 | | （錠剤裏面） | | | 白色の割線入りフィルムコート錠  直径：約9.2mm  短径：約4.7mm 厚さ：約3.6mm 重量：約135mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）    「後発医薬品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類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月