

# 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（2019年更新版）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 「NP」**  
**モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」**  
*Mosapride Citrate Tablets*

剤形	錠剤（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「NP」 1錠中 日本薬局方 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「NP」 1錠中 日本薬局方 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：2012年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2012年 12月 14日 販売開始年月日：2012年 12月 14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2023年10月改訂の電子添文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。

## 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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009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。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」, 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	15
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 一般名	2. 薬理作用	17
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
	4. 吸収	20
	5. 分布	20
	6. 代謝	21
	7. 排泄	21
	8. トランスポーターに関する情報	21
	9. 透析等による除去率	21
	10. 特定の背景を有する患者	21
	11. その他	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	1. 警告内容とその理由	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	23
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
	5. 重要な基本的注意とその理由	23
	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
	7. 相互作用	24
	8. 副作用	24
	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
	10. 過量投与	25
	11. 適用上の注意	25
	12. その他の注意	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 剤形	1. 薬理試験	27
2. 製剤の組成	2. 毒性試験	27
3. 添付溶解液の組成及び容量		
4. 力価		
5. 混入する可能性のある夾雑物		
6. 製剤の各種条件下における安定性		
7. 調製法及び溶解後の安定性		
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）		
9. 溶出性		
10. 容器・包装		
11. 別途提供される資材類		
12. その他		
<b>V. 治療に関する項目</b>		
1. 効能又は効果		
2. 効能又は効果に関連する注意		
3. 用法及び用量		
4. 用法及び用量に関連する注意		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>		
1. 規制区分	28	
2. 有効期間	28	
3. 包装状態での貯法		
4. 取扱い上の注意	28	
5. 患者向け資材	28	
6. 同一成分・同効薬	28	
7. 国際誕生年月日	28	
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	28	
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	29	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	29	
11. 再審査期間	29	
12. 投薬期間制限に関する情報	29	
		13. 各種コード
		29
		14. 保険給付上の注意
		29
		<b>XI. 文献</b>
		1. 引用文献
		30
		2. その他の参考文献
		31
		<b>XII. 参考資料</b>
		1. 主な外国での発売状況
		32
		2. 海外における臨床支援情報
		32
		<b>XIII. 備考</b>
		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
		33
		2. その他の関連資料
		35

## 略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
$C_{max}$	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
$\gamma$ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ
5-HT	5-hydroxytryptamine : セロトニン
LC/MS/MS	液体クロマトグラフィー/タンデムマススペクトロメトリー
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
$T_{max}$	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

## 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、消化管運動機能改善剤であり、本邦では1998年に上市されている。

1錠中にモサプリドクエン酸塩をそれぞれ2.5mg及び5mg含有するモサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」及び同錠5mg「NP」は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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実施し、2012年8月に承認を取得、2012年12月に販売を開始した。2013年12月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。2020年9月には、「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」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。

### 2. 製品の治療学的特性

- 本剤は選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub>受容体作用薬であり、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と考えられている<sup>1)</sup>。
- 臨床的には、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有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- 錠剤本体に「識別コード」・「含量」を刻印し、2.5mg と 5mg の形状を変えて、識別性の向上をはかった。
- PTP シートには、1 錠ごとに「モサプリド」・「含量」を表示した。更に裏面には、「胸やけ・悪心・嘔吐の薬」を表示した。

### 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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	

保険適用上の留意事項通知	無	
--------------	---	--

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

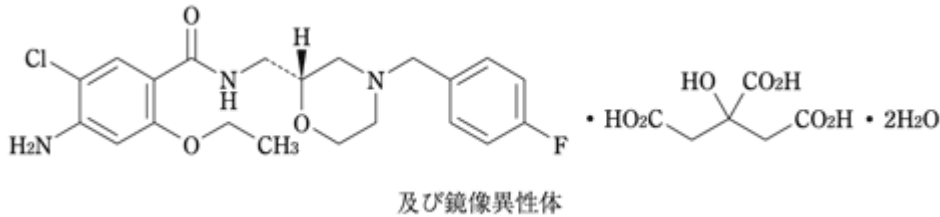
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」  
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」
- (2) 洋 名 : Mosapride Citrate Tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるモサプリドクエン酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 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 (stem) : sulpiride derivatives : -pride

### 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*RS*)-4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl} benzamide monocitrate dihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

---

### 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、味は僅かに苦い<sup>1)</sup>。

##### (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。

##### (3) 吸湿性<sup>2)</sup>

25℃、11～98%RHで5週間放置し、重量変化を観察した。いずれの相対湿度においても重量変化はなく、吸湿性は認められなかった。なお、低湿度下においても重量減少はなく、結晶水の脱離は認められなかった。

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点<sup>2)</sup>

明確な融点は認められない。(融解は脱水及び分解をともなって起こるため)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

pKa=6.20(中和滴定法)

##### (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。

水分:5.0～6.5%(0.5g、容量滴定法、逆滴定)<sup>1)</sup>。

強熱残分:0.1%以下(1g、白金るつぼ)<sup>1)</sup>。

#### 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, 定量法<sup>1)</sup>

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「モサプリドクエン酸塩水和物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「モサプリドクエン酸塩水和物」定量法による。






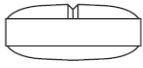
#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

錠剤（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・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
モサプリド クエン酸塩錠 2.5mg「NP」	白色のフィルム コーティング錠			
		6.2	3.3	82
		NP-225		
モサプリド クエン酸塩錠 5mg「NP」	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠			
		(長径)9.2 (短径)4.6	3.8	140
		NP-227		

###### (3) 識別コード

上記表に記載

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (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	有効成分	添加剤
モサプリドクエン 酸塩錠 2.5mg「NP」	1錠中 日本薬局方 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)	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、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、タルク、酸化チタ ン、コポリドン、カルナ ウバロウ
モサプリドクエン 酸塩錠 5mg「NP」	1錠中 日本薬局方 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)	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」<sup>3)</sup>

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔（アルミピロー））

項目及び規格	開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.7	100.0	99.0	99.5
	100.6	100.6	100.0	100.0
	100.3	101.6	99.8	99.6

1ロット（n=3）、3ロット

②モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」<sup>4)</sup>

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔（アルミピロー））

項目及び規格	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）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.2	99.9	100.5	99.0
	99.0	99.6	99.6	98.6
	99.6	99.9	99.9	98.6

1 ロット（n=3）、3 ロット

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	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）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	98.7	99.9	98.5	99.0
	99.8	99.6	98.8	99.3
	99.0	100.3	98.9	99.2

1 ロット（n=3）、3 ロット

長期保存試験

試験条件：25℃、60%RH

①モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」<sup>5)</sup>

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔（アルミピロー）、  
外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）*	100.9	100.1	100.4	100.3
	101.4	99.3	101.0	99.8
	99.9	100.2	100.5	101.5

1 ロット（n=1、\*：n=3）、3 ロット

②モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」<sup>6)</sup>

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔（アルミピロー）、  
外包装：紙箱）

項目及び規格	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）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）*	99.3	100.0	100.0	99.5
	98.8	98.9	100.4	99.7

1 ロット（n=1、\*：n=3）、2 ロット

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、  
外包装：紙箱）

項目及び規格	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）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）*	99.3	99.8	99.9	99.9
	98.8	99.6	100.3	99.5

1 ロット（n=1、\*：n=3）、2 ロット

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）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確認された。

無包装状態での安定性

試験項目：外観、含量、硬度、溶出性、純度試験 類縁物質

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における評価法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」<sup>7)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75±5%RH/ 25±2℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 57N (適合) [2 週間] 35N (規格内) [1 カ月] 35N (規格内) [2 カ月] 36N (規格内) [3 カ月] 37N (規格内)
光	120 万 lx・hr	気密容器		硬度 [開始時] 57N (適合) [40 万 lx・hr] 変化なし [80 万 lx・hr] 変化なし [120 万 lx・hr] 38N (規格内)

②モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」<sup>8)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75±5%RH/ 25±2℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 96N (適合) [2 週間] 49N (規格内) [1 カ月] 50N (規格内) [2 カ月] 52N (規格内) [3 カ月] 51N (規格内)
光	120 万 lx・hr	気密容器		変化なし

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における同等性

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」<sup>9)</sup>

（「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 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号、平成 19 年 5 月 30 日一部訂正 審査管理課事務連絡」）

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

装置	回転数	試験液	試験 液量	温度	製剤の 投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液	900mL	37± 0.5℃	1錠/ 1ベッセル
		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			
	100rpm	pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液			

判定基準：溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1) 平均溶出率

① 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。

② 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。

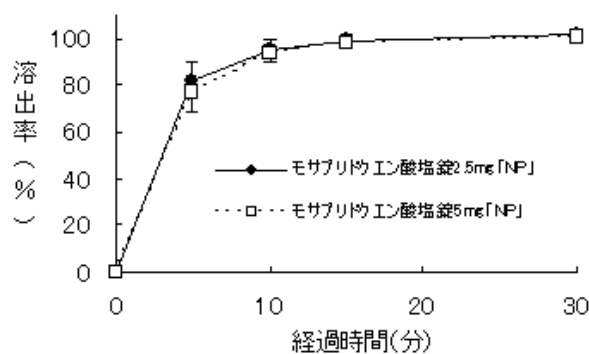
(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

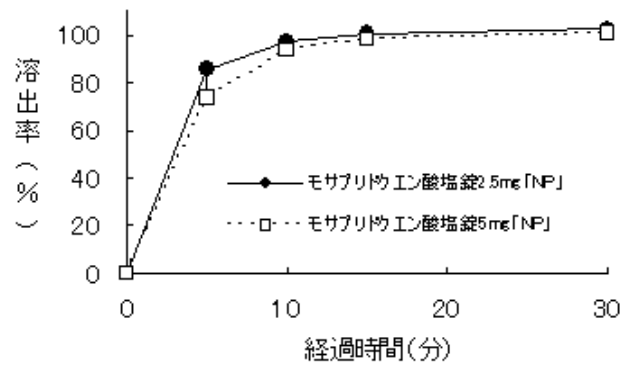
標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってモサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「NP」と標準製剤（モサプリドクエン酸塩錠 5mg「NP」）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

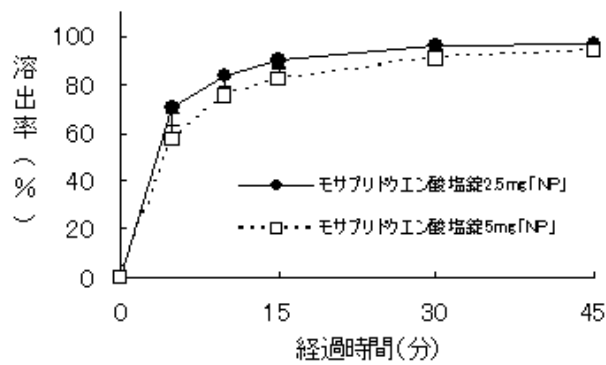
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



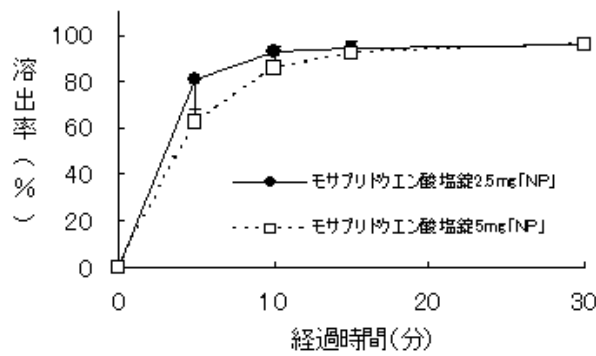
試験液 pH3.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



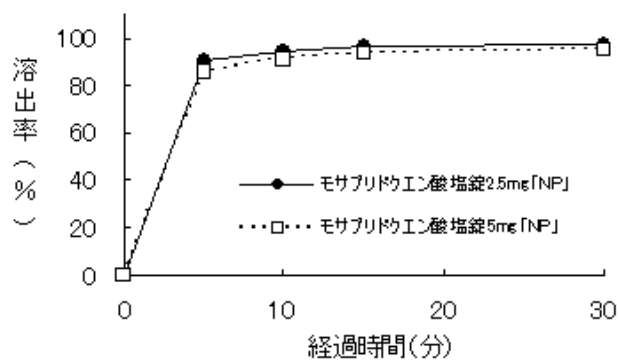
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH6.8 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



## 溶出挙動における類似性

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」<sup>10)</sup>

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号及び平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号)」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液	900mL	37±0.5℃	1錠/ 1ベッセル
		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			
	100rpm	pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液			

判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。

すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が類似しているとする。

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：

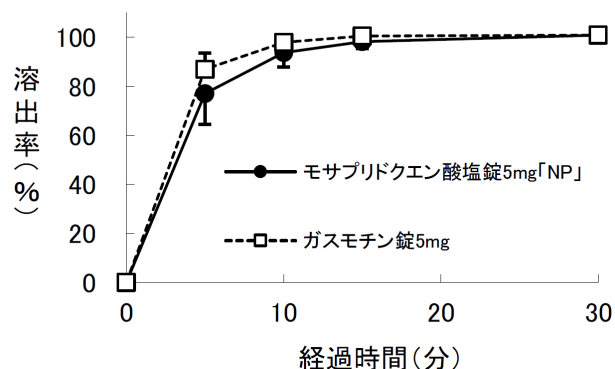
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：

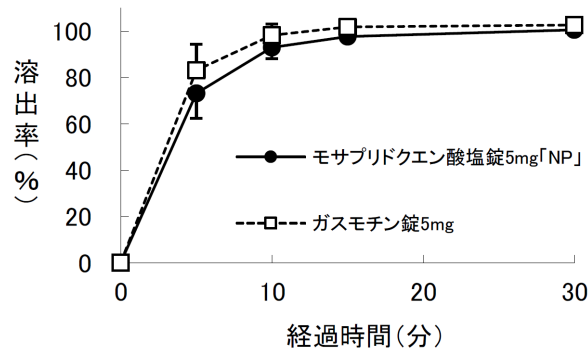
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：同等性試験ガイドラインに従ってモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」と標準製剤（ガスモチン錠 5mg）の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

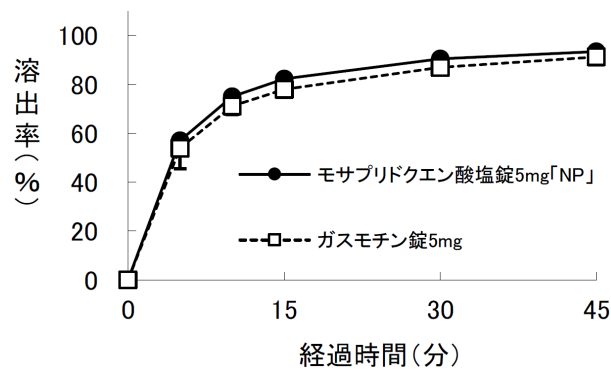
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



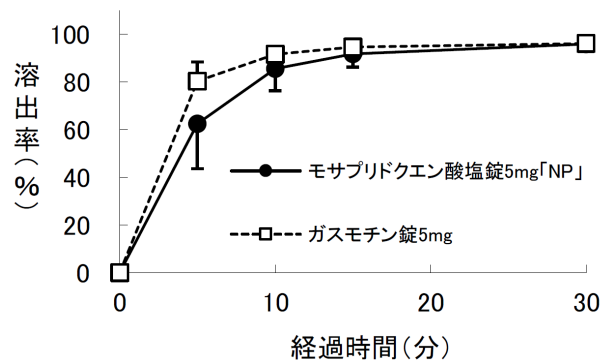
試験液 pH3.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



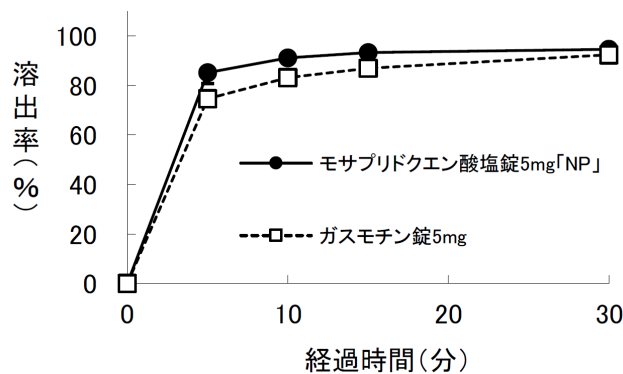
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH6.8 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



## 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

### 22. 包装

〈モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

〈モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

500錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：アルミニウム、ポリエチレン

バラ包装

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

## 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

#### 4. 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

〈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〉

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。[17. 1. 1 参照]

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 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。

#### (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

#### 7. 用法・用量に関連する注意

〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉

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。

### 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

〈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〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

バリウム注腸 X 線造影検査の前処置におけるブラウン変法との比較試験は、計 99 例を対象として実施された。その結果、モサプリドクエン酸塩錠と経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）併用群の「右大腸バリウムの付着性スコア」及び「右大腸便残渣の量スコア」について、ブラウン変法群に劣らないことが確認された。[5. 参照]

群	ブラウン変法群	モサプリドクエン酸塩とニフレック配合内用剤との併用群
右大腸バリウムの付着性スコア	9.4±1.0	9.3±1.5
右大腸便残渣の量スコア	9.2±1.5	10.8±1.6

平均値±標準偏差、各群 46 例

スコア：右大腸（横行結腸、上行結腸、盲腸）の「バリウムの付着性」及び「便残渣の量」について、部位毎に 5 段階評価し、3 部位の点数を合計したもの（最高：15 点、最低：3 点）。

安全性評価対象 48 例（モサプリドクエン酸塩錠とニフレック配合内用剤との併用群）中 8 例（16.7%）に副作用がみられた。発現頻度が 5% 以上であった副作用は、腹部膨満 3 例（6.3%）であった<sup>11)</sup>。

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

該当資料なし

## 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

消化管運動賦活剤（イトプリド塩酸塩、ドンペリドン、メトクロプラミド 等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

モサプリドは選択的なセロトニン 5-HT<sub>4</sub> 受容体アゴニストであり、消化管内に神経叢に存在する 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上部及び下部消化管運動促進作用を示すと考えられている<sup>12-14)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 上部消化管運動促進作用

###### 18.2.1 胃、十二指腸運動促進作用

用量依存的に、食後期の胃、十二指腸運動促進作用を示す<sup>12)</sup>（イヌ）。

###### 18.2.2 胃排出促進作用

(1) 健康成人<sup>15)</sup> 及び慢性胃炎患者<sup>16)</sup> を対象とした胃排出試験において、モサプリドクエン酸塩 5mg1 回投与で胃排出促進作用を示す。

(2) 液体物の胃排出促進作用（マウス、ラット）及び固形物の胃排出促進作用（ラット）を示す。なお、1 週間の反復投与で胃排出促進作用は減弱する<sup>13)、17)</sup>（ラット）。

##### 18.3 下部消化管運動促進作用

###### 18.3.1 結腸運動及び内容物輸送促進作用

用量依存的に結腸運動及び内容物輸送促進作用を示す<sup>14)、18)</sup>（モルモット）。

###### 18.3.2 結腸内の洗浄増強効果及び水分重量減少作用（経口腸管洗浄剤併用時）

経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）投与による結腸内の洗浄効果を増強し、さらに結腸内の水分重量を減少する<sup>18)</sup>（モルモット）。

#### (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

<b>16.1 血中濃度</b>			
<b>16.1.1 単独投与時</b>			
(健康成人 5 例、空腹時モサプリドクエン酸塩 5mg1 回経口投与) <sup>19)</sup>			
$T_{max}$ (h)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{1/2}$ (h)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/mL)
0.8±0.1	30.7±2.7	2.0±0.2	67±8
平均値±標準誤差			
<b>16.1.2 経口腸管洗浄剤併用時</b>			
(健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩 20mg (1 回目) 経口投与後、経口腸管洗浄剤 (ニフレック配合内用剤) を服用し、1 回目の投与から 2 時間後モサプリドクエン酸塩 20mg (2 回目) 経口投与) <sup>20)</sup>			
投与時期	$T_{max}$ (h)	$C_{max}$ (ng/mL)	AUC (ng·h/mL)
1 回目 (24 例)	1.0±0.5	116.1±35.1	150.3±45.2 (0~2)
2 回目 (23 例)	2.5±0.2	272.6±80.9	848.8±301.4 (0~24)
平均値±標準誤差			

### 生物学的同等性試験

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号)」)

#### ①モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」 <sup>9)</sup>

(「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」)

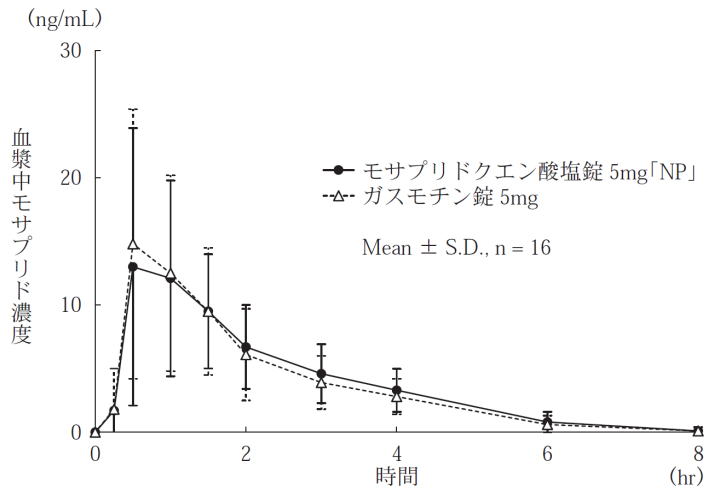
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」は、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

「IV.9. 溶出性」の項参照。

#### ②モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」 <sup>10)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」とガスモチン錠 5mg のそれぞれ 1 錠 (モサプリドクエン酸塩として 5mg) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中モサプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ( $AUC_{0\rightarrow 8hr}$ 、 $C_{max}$ ) 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。



	AUC <sub>0→8hr</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 「NP」	32.3 ± 12.7	17.9 ± 7.3	1.0 ± 0.9	1.6 ± 0.3
ガスモチン錠 5mg	30.9 ± 14.8	18.7 ± 8.0	0.7 ± 0.4	1.6 ± 0.4

(Mean ± S.D., n=16)

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、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

16.7 薬物相互作用

16.7.1 エリスロマイシン

モサプリドクエン酸塩 15mg/日にエリスロマイシン 1,200mg/日を併用したところ、単独投与時に比べて、モサプリドの最高血漿中濃度は 42.1ng/mL から 65.7ng/mL に上昇し、半減期は 1.6 時間から 2.4 時間に延長し、AUC<sub>0~4</sub> は 62ng·h/mL から 114ng·h/mL に増加した<sup>21)</sup> (健康成人)。

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

健康成人単回経口投与

投与量	5mg (5mg×1錠、n=16)
kel (/hr)	0.4569±0.0878

(Mean±S. D.)

(4) クリアランス<sup>1)</sup>

全身クリアランス : 80L/hr

(5) 分布容積<sup>1)</sup>

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

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

99.0% (*in vitro*、ヒト血清、1  $\mu$ g/mL、限外ろ過法又は平衡透析法)<sup>22)</sup>

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

16.4.1 主な代謝産物

4-フルオロベンジル基脱離体<sup>19)</sup>

16.4.2 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<sup>19)、23)</sup>。

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP等) の分子種, 寄与率

16.4 代謝

16.4.3 代謝酵素

主としてCYP3A4<sup>24)</sup>

(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

16.5 排泄

16.5.1 排泄経路

尿中、糞便中<sup>25)</sup>

16.5.2 排泄率

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7.0%であった<sup>19)</sup>(健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩5mg1回投与)。

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。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。[11. 1. 1 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に腎機能、肝機能等の生理機能が低下している。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、著しいAST、ALT、 $\gamma$ -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。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 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）〉

	1～2%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		浮腫	発疹、じん麻疹
血液	好酸球増多	白血球減少	

	1～2%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢・軟便	口渇、味覚異常、腹痛、嘔吐	嘔気、腹部膨満感、口内しびれ感（舌、口唇等を含む）
肝臓		AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -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	中性脂肪の上昇	倦怠感	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〉

	1～5%未満	1%未満
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	尿潜血、尿蛋白	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDH の上昇

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

---

## 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

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。

#### (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：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」 該当しない  
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」 該当しない  
有効成分：日本薬局方 モサプリドクエン酸塩水和物 該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 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 : あり

くすりのしおり : あり

その他の患者向け資材：モサプリドクエン酸塩錠「NP」を服用される患者さんへ  
「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスモチン錠 2.5mg、同錠 5mg（住友ファーマ） 他

同 効 薬：消化管運動賦活剤（イトプリド塩酸塩、ドンペリドン、メトクロプラミ  
ド 等）

### 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

製造販売承認年月日：2012年8月15日

承認番号 : モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「NP」 : 22400AMX01096000  
モサプリドクエン酸塩錠5mg 「NP」 : 22400AMX01097000

薬価基準収載年月日：2012年12月14日

販売開始年月日 : 2012年12月14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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2020年9月30日

〈効能又は効果〉「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」を追記する。

〈用法及び用量〉「〈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。」を追記する。

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。

〈参考〉

「V.4.用法及び用量に関連する注意」の項参照。

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	個別医薬品コード (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「NP」	2399010F1010	2399010F1109	122164001	622216401
モサプリド クエン酸塩錠 5mg「NP」	2399010F2016	2399010F2105	122165701	622216501

14. 保険給付上の注意

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「NP」：本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「NP」：本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-5832 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 792 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (2.5mg)
- 4) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (5mg)
- 5) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (2.5mg)
- 6) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (5mg)
- 7) ニプロ(株)社内資料: 無包装状態での安定性試験 (2.5mg)
- 8) ニプロ(株)社内資料: 無包装状態での安定性試験 (5mg)
- 9) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出) (2.5mg)
- 10) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出、血漿中濃度測定) (5mg)
- 11) 杉野吉則ほか: 日本大腸検査学会雑誌. 2008;25:99-114 (L20200812)
- 12) Yoshida N, et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1991;257:781-787 (L20200813)
- 13) 薬効薬理 (ニフレック内用、ガスモチン錠/散:2009年4月22日承認、CTD2.6.2) (L20200814)
- 14) Inui A, et al.: Jpn. J. Pharmacol. 2002;90:313-320 (L20200815)
- 15) 金泉年郁ほか: 日本平滑筋学会雑誌. 1990;26:161-174 (L20200816)
- 16) 須山哲次ほか: 内科宝函. 1993;40:175-183 (L20200817)
- 17) 日本薬剤師研修センター編: 医薬品服薬指導情報集 [薬効別] 追補版 2. 2005: 437-446 (L20220095)
- 18) Mine Y, et al.: J. Pharmacol. Sci. 2009;110:415-423 (L20200818)
- 19) Sakashita M, et al.: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1993;43:867-872 (L20200805)
- 20) 降旗謙一ほか: 診療と新薬. 2009;46:262-271 (L20200806)
- 21) 加藤貴雄ほか: 臨床医薬. 1999;15:753-763 (L20200810)
- 22) Matsumoto S, et al.: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1993;43:1084-1094 (L20200807)
- 23) Matsumoto S, et al.: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1993;43:1095-1102 (L20200808)
- 24) 代謝酵素 (ニフレック内用、ガスモチン錠/散:2009年4月22日承認、CTD2.6.4) (L20200809)
- 25) 動物における成績 (ニフレック内用、ガスモチン錠/散:2009年4月22日承認、CTD2.6.4.1.1) (L20230347)
- 26) ニプロ(株)社内資料: 粉碎後の安定性試験 (2.5mg)
- 27) ニプロ(株)社内資料: 粉碎後の安定性試験 (5mg)
- 28) ニプロ(株)社内資料: 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (2.5mg)
- 29) ニプロ(株)社内資料: 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 (5mg)

## 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

### 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。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

#### (1) 粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、含量 残存率 (%)

①モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「NP」<sup>26)</sup>

保存条件 保存形態		試験 項目	開始時	2週間 後	1カ月 後	2カ月 後	3カ月 後
温度	40±2℃ 遮光・ 気密容器	外観	白色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.7	100.1	99.9	99.7
湿度	75±5%RH /25±2℃ 遮光・開放	外観	白色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.2	100.6	99.9	99.9

保存条件 保存形態		試験 項目	開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr
光	120万 lx・hr 気密容器	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.3	99.7	99.9

②モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」<sup>27)</sup>

保存条件 保存形態		試験 項目	開始時	2週間 後	1カ月 後	2カ月 後	3カ月 後
温度	40±2℃ 遮光・ 気密容器	外観	白色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.0	99.8	99.2	99.3
湿度	75±5%RH /25±2℃ 遮光・開放	外観	白色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.0	100.0	99.5	99.8

保存条件 保存形態		試験 項目	開始時	40万 lx・hr	80万 lx・hr	120万 lx・hr
光	120万 lx・hr 気密容器	外観	白色の 粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.2	100.2	99.4

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤1個を入れてプランジャーを戻し、約55℃のお湯20mLを吸い取り、5分間放置した。5分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。繰り返し数は3回とした。

(2) 通過性試験

得られた懸濁液を8Fr.チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察した。繰り返し数は3回とした。

## 試験結果

①モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」<sup>28)</sup>

②モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」<sup>29)</sup>

試験製剤	試験条件	繰り返し 返し	放置 時間	崩壊懸濁試験	通過性試験	
				観察結果	チューブ サイズ	通過性 及び残存
モサプリド クエン酸塩錠 2.5mg 「NP」	水 (約 55℃)	3	5分	錠剤は完全に崩 壊し、均一な懸 濁液であった。	8Fr.	残存なし
モサプリド クエン酸塩錠 5mg 「NP」	水 (約 55℃)	3	5分	錠剤は完全に崩 壊し、均一な懸 濁液であった。	8Fr.	残存なし

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第2版 (株)じほう」及び「内服薬 経管投与ハンドブック 第4版 (株)じほう」に準じて実施。

## 2. その他の関連資料

患者向け資料

○モサプリドクエン酸塩錠「NP」を服用される患者さんへ

### モサプリドクエン酸塩錠「NP」 を服用される患者さんへ

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」



(縮小 70%)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」



(縮小 70%)

- モサプリドクエン酸塩錠「NP」は、慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)の治療に用いられるお薬です。
- 劇症肝炎や重篤な肝臓の障害、黄疸がおこることがあります。体がだるくなる、食欲がなくなる、尿の色が濃くなる、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状があらわれたら使用を中止し、ただちに受診してください。



体がだるくなる



食欲がなくなる



皮膚や白目が黄色くなる

医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.ロ株式会社**

大阪府摂津市千里丘新町3番26号