2023年3月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号
872399

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「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）
製剤の規制区分	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・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
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：https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2023年3月改訂（第1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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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 は紙媒体の冊子としての提供方式から 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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）にて公開されて入手可能となっている。

日病薬では、2008 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。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

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。

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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

［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 2018」（以下、「IF 記載要領 2018」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 2018」は、平成 31 年 4 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 2018」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

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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

（2018 年 10 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

II. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
(1) 和　名 3
(2) 洋　名 3
(3) 名称の由来 3
2. 一般名 3
(1) 和　名（命名法） 3
(2) 洋　名（命名法） 3
(3) ステム 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

III. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
(1) 外観・性状 4
(2) 溶解性 4
(3) 吸湿性 4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 4
(5) 酸塩基解離定数 4
(6) 分配係数 4
(7) その他の主な示性値 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

IV. 製剤に関する項目 5
1. 剤　形 5
(1) 剤形の区別 5
(2) 製剤の外観及び性状 5
(3) 識別コード 5
(4) 製剤の物性 5
(5) その他 5
2. 製剤の組成 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 5
(2) 電解質等の濃度 5
(3) 熱量 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 11
11. 別途提供される資材類 12
12. その他 12

V.　治療に関する項目 13
1. 効能又は効果 13
2. 効能又は効果に関連する注意 13
3. 用法及び用量 13
4. 用法及び用量に関連する注意 13
5. 臨床成績 13
(1) 臨床データパッケージ 13
(2) 臨床効果 13
(3) 臨床薬理試験 14
(4) 探索的試験 14
(5) 検証的試験 14
1) 無作為化平行用量反応試験 14
2) 比較試験 14
3) 安全性試験 14
4) 患者・病態別試験 14
(6) 治療的使用 14
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 14
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 14
(7) その他 14

VI. 薬効薬理に関する項目 15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15
(1) 作用部位・作用機序 15
(2) 薬効を裏付ける試験成績 15
(3) 作用発現時間･持続時間 15

VII. 薬物動態に関する項目 16
1. 血中濃度の推移 16
(1) 治療上有効な血中濃度 16
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 16
(3) 中毒域 17
(4) 食事・併用薬の影響 17
2. 薬物速度論的パラメータ 17
(1) 解析方法 17
(2) 吸収速度定数 17
(3) 消失速度定数 17
(4) クリアランス 17

(5) 分布容積 18
(6) その他 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
(1) 解析方法 18
(2) パラメータ変動要因 18
4. 吸　収 18
5. 分　布 18
(1) 血液－脳関門通過性 18
(2) 血液－胎盤関門通過性 18
(3) 乳汁への移行性 18
(4) 髄液への移行性 18
(5) その他の組織への移行性 18
(6) 血漿蛋白結合率 18
6. 代　謝 18
(1) 代謝部位及び代謝経路 18
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種、寄与率 18
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 18
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 18
7. 排　泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 19

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1. 警告内容とその理由 20
2. 禁忌内容とその理由 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 20
(1) 合併症・既往歴等のある患者 20
(2) 腎機能障害患者 20
(3) 肝機能障害患者 20
(4) 生殖能を有する者 20
(5) 妊婦 20
(6) 授乳婦 21
(7) 小児等 21
(8) 高齢者 21
7. 相互作用 21
(1) 併用禁忌とその理由 21
(2) 併用注意とその理由 21
8. 副作用 21
(1) 重大な副作用と初期症状 21
(2) その他の副作用 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 22
10. 過量投与 22
11. 適用上の注意 22
12. その他の注意 23
(1) 臨床使用に基づく情報 23
(2) 非臨床試験に基づく情報 23

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 24
1. 薬理試験 24
(1) 薬効薬理試験 24
(2) 安全性薬理試験 24
(3) その他の薬理試験 24
2. 毒性試験 24
(1) 単回投与毒性試験 24
(2) 反復投与毒性試験 24
(3) 遺伝毒性試験 24
(4) がん原性試験 24
(5) 生殖発生毒性試験 24
(6) 局所刺激性試験 24
(7) その他の特殊毒性 24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 25
1. 規制区分 25
2. 有効期間 25
3. 包装状態での貯法 25
4. 取扱い上の注意 25
5. 患者向け資材 25
6. 同一成分・同効薬 25
7. 国際誕生年月日 25
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 25
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 26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11. 再審査期間 26
12. 投薬期間制限に関する情報 26
13. 各種コード 26
14. 保険給付上の注意 26

Ⅺ. 文　献 27
1. 引用文献 27
2. その他の参考文献 27

Ⅻ. 参考資料 28
1. 主な外国での発売状況 28
2. 海外における臨床支援情報 28

XIII. 備　考 29
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 29
2. その他の関連資料 30

略語表

略語	英語（省略なし）	日本語
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase	アスパラギンアミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度－時間曲線下面積
CCDS	Company Core Data Sheet	企業中核データシート
Cmax	Maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
γ-GTP	γ-Glutamyl Trans Peptidase	ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ
GOT	Glutamic oxaloacetic transaminase	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	Glutamic pyruvic transaminase	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
in vitro	in vitro	試験管内で（の）
LDH	Lactate Dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
PTP	Press through package	PTP 包装シート
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	half-life	半減期
Tmax	Time of maximum plasma concentration	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、選択的セロトニン 5-HT_4受容体アゴニストであり、ドパミン D_2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. 製品の治療学的特性

(1) モサプリドクエン酸塩水和物は、選択的 5-HT_4受容体作用薬で、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。（「**Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序**」の項参照）

(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。（「**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

(1) 錠剤に、有効成分の含量を刻印し、判別し易くしている。（「**Ⅳ.1.(2)剤形の外観及び性状**」の項参照）

(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) 薬剤取り違え防止における負担軽減のため、PTP シート裏面に、1 錠ごとに GS1 データバーを表示している。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有 無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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「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）

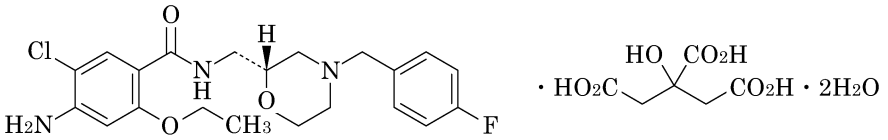
(2)洋　名（命名法）

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



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{25}ClFN_3O_3$・$C_6H_8O_7$・$2H_2O$

分子量：650.05

5. 化学名（命名法）

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

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」）

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
N,N-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、定量法

日本薬局方モサプリドクエン酸塩水和物の確認試験法及び定量法による。

確認試験法：

(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)

定　量　法：電位差滴定法

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	剤　形	色	外　形		
			大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	白色			
			6.1	2.6	82.5
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠（割線入）	白色			
			(長径) 9.1 (短径) 4.6	3.2	113

(3) 識別コード

表示部位：錠剤表面

表示内容：

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) 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「DSEP」	1 錠中 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）	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
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」	1 錠中 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）	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱　量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

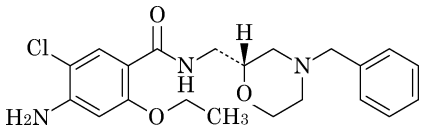
4. 力　価

該当しない

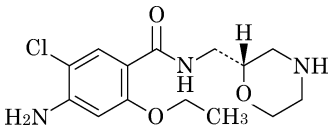
5. 混入する可能性のある夾雑物 [1)]

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。

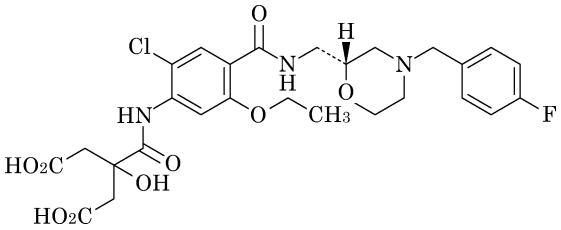
〔1〕



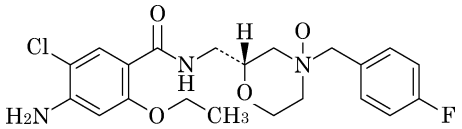
〔2〕



〔3〕



〔4〕



6. 製剤の各種条件下における安定性 [2)]

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）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」は通常の市販流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(1) 加速条件下での安定性試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
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℃、75±5%RH			
	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
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

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		25±2℃、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

バラ包装（錠 5mg）

試験項目〔規格値〕	25±2℃、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℃、遮光、開放、3 ヵ月	純度不適	純度不適
湿度	30℃、75%RH、遮光、開放、3 ヵ月	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

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 [3)]

(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

溶出規格					試験結果（%）
表示量	試験液	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℃

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）

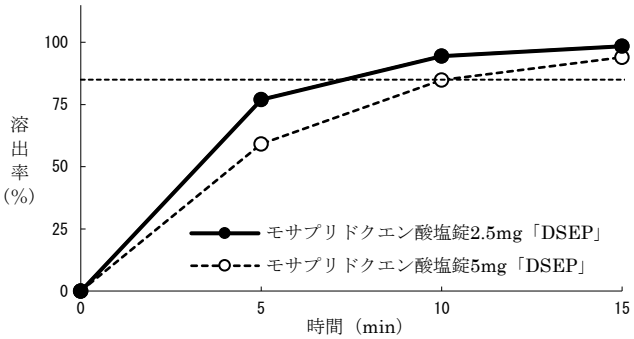
試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率（%）			判定	判定基準(モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」の溶出条件)
			モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」	差(絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	98.5	94.0	4.5	適	≧85%又は±10%
	pH3.0	15	96.4	95.8	0.6	適	
	pH6.8	10	71.0	65.5	5.5	適	±10%又は f2 関数≧50
		30	89.2	87.9	1.3		
	水	15	98.2	95.3	2.9	適	≧85%又は±10%
100rpm	pH6.8	15	88.9	87.5	1.4	適	

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（%）

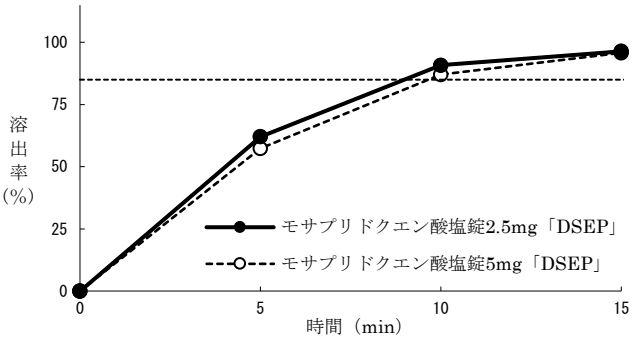
pH1.2/50rpm	最終比較時点：15 分			平均溶出率：98.5%			上限：113.5%			下限：83.5%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	98.8	97.9	96.0	99.0	99.7	99.5	100.4	97.2	99.3	99.1	96.3	98.6	
pH3.0/50rpm	最終比較時点：15 分			平均溶出率：96.4%			上限：111.4%			下限：81.4%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	95.8	100.0	99.1	98.9	99.2	98.3	96.6	97.0	95.3	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
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	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
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	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
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	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）

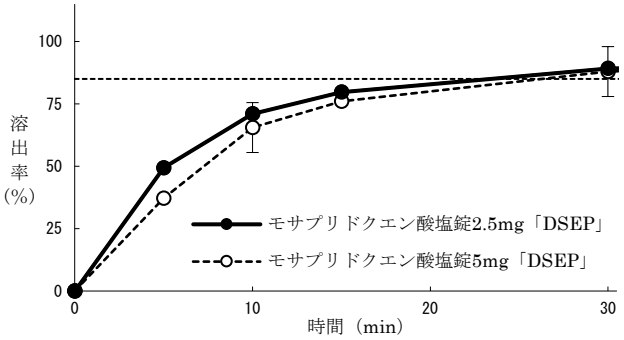
pH1.2/50rpm



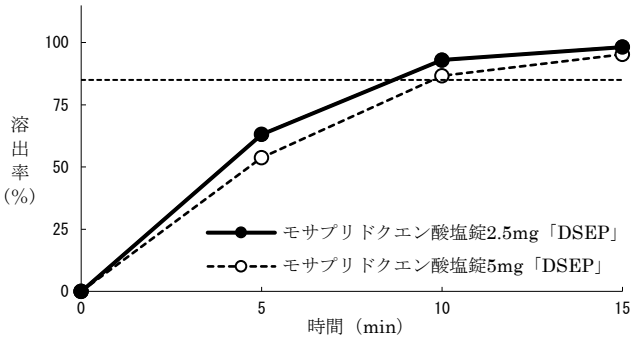
pH3.0/50rpm



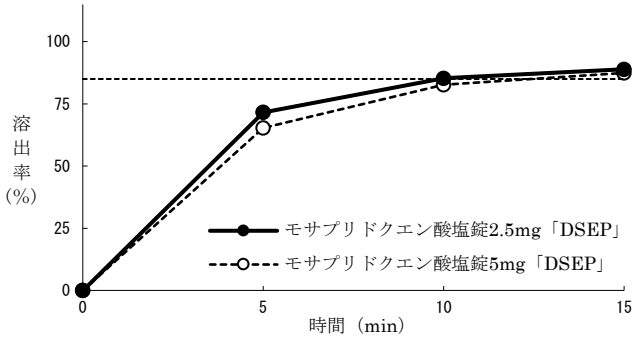
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH6.8/100rpm



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℃

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。

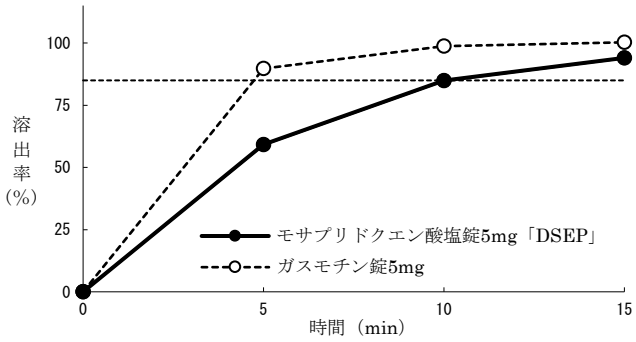
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

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）

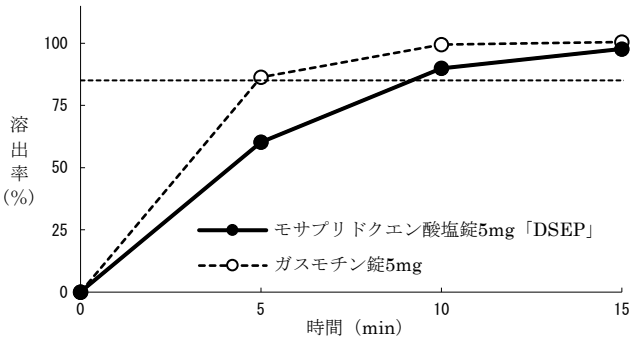
試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率（%）			判定	判定基準(モサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」の溶出条件)
			モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」	ガスモチン錠 5mg	差(絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	94.0	100.2	6.2	適	≧85%又は±15%
	pH5.0	15	97.7	100.5	2.8	適	
	pH6.8	5	37.2	51.0	13.8	適	±15%又は f2 関数≧42
		30	87.9	86.7	1.2		
	水	15	95.3	96.7	1.4	適	≧85%又は±15%
100rpm	pH6.8	5	65.3	64.1	1.2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

（溶出曲線）

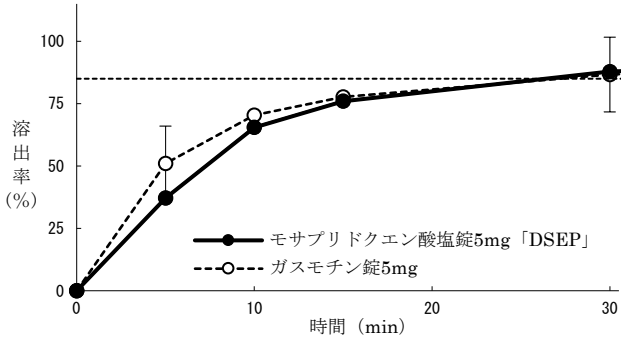
pH1.2/50rpm



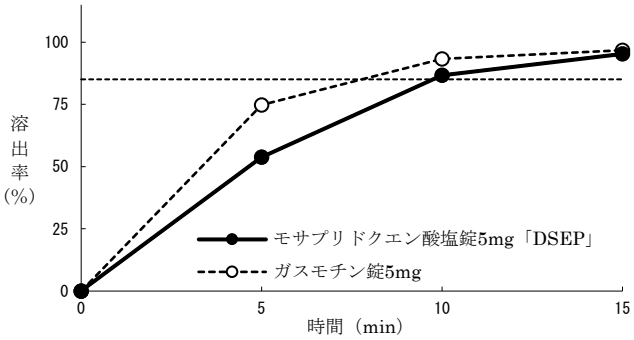
pH5.0/50rpm



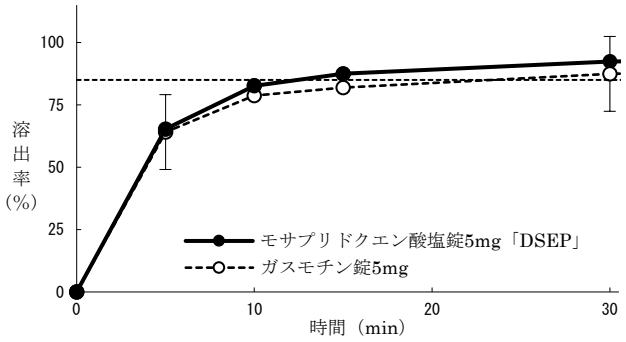
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH6.8/100rpm



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

該当資料なし

(2) 包　装

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」：	（PTP：乾燥剤入り）	100 錠（10 錠×10）
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」　：	（PTP：乾燥剤入り）	100 錠（10 錠×10）
	（PTP：乾燥剤入り）	1,000 錠（10 錠×100）
	（PTP：乾燥剤入り）	1,050 錠（21 錠×50）
	（ﾌﾟﾗｽﾁｯｸﾎﾞﾄﾙ：ﾊﾞﾗ：乾燥剤入り）	1,000 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：

P　T　P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

ピ ロ ー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

乾 燥 剤：ID シート

個 装 箱：紙

バ ラ 包 装：

ボ ト ル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン（ポリプロピレンラミネートポリエチレン製パッキン）

乾 燥 剤：シリカゲル

個 装 箱：紙

11.別途提供される資材類

該当資料なし

12.その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〇慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）

〇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. 効能又は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。［17.1.2 参照］

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び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)臨床効果

＜慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）＞

17.1.1 国内臨床試験 [4)]

二重盲検比較試験 111 例についての臨床成績は次のとおりである。

対象疾患/症状		改善率
慢性胃炎	胸やけ	68.5%（37/54）
	悪心	72.7%（32/44）
	嘔吐	62.5%（5/8）

＜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＞

17.1.2 国内第Ⅲ相試験 [5)]

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錠と 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
右大腸便残差の量スコア	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。

(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

(7)その他

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、シサプリド（国内未発売）等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序 [6-8]

本剤は選択的なセロトニン 5-HT_4受容体アゴニストであり、消化管内在神経叢に存在する 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。

(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 [6]

用量依存的に、食後期の胃、十二指腸運動促進作用を示す（イヌ）。

18.2.2 胃排出促進作用

(1) 健康成人 [9]及び慢性胃炎患者 [10]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錠 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 [7,11]（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 [8,12]（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）[12]

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（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

16.1.1 単独投与時 [13)]

健康成人 5 例、空腹時モサプリドクエン酸塩錠 5mg1 回経口投与

Tmax（hr）	Cmax（ng/mL）	$t_{1/2}$（hr）	$AUC_{0-\infty}$（ng･hr/mL）
0.8±0.1	30.7±2.7	2.0±0.2	67±8

Mean±SE

16.1.2 経口腸管洗浄剤併用時 [14)]

健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩錠 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錠 20mg（2 回目）経口投与

投与時期	Tmax（hr）	Cmax（ng/mL）	AUC（ng･hr/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)

Mean±SD

(3) 生物学的同等性試験

1) モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」[3)]

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

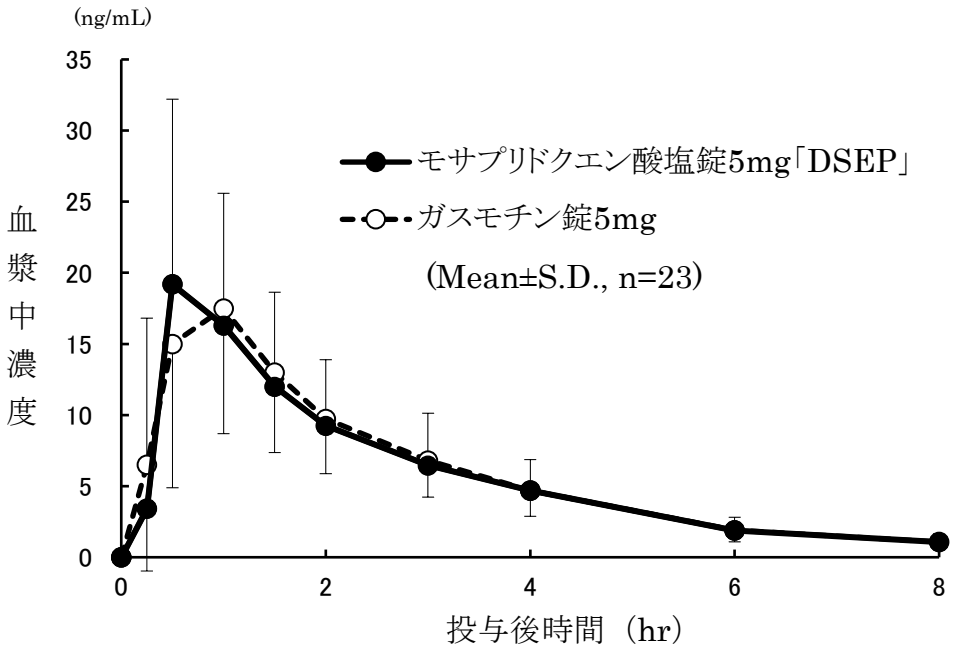
2) モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」[15)]

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」とガスモチン錠 5mg 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、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)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}8}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (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
ガスモチン錠 5mg	48.5±18.1	21.7±9.4	0.9±0.3	1.85±0.26

（Mean±S.D.，n＝23）



血漿中未変化体濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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

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 [15)]

健康成人男子単回投与（1 錠）

	錠 2.5mg「DSEP」	錠 5mg「DSEP」（n=23）
Kel（hr^{-1}）	該当資料なし	0.377±0.055

（Mean±S.D.）

(4)クリアランス [1)]

80L/hr

(5)分布容積[1)]

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：動物＞

「Ⅷ.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

(6)血漿蛋白結合率[16)]

99.0%（*in vitro* 、ヒト血清、1μg/mL、限外ろ過法又は平衡透析法）

6. 代　謝

(1)代謝部位及び代謝経路[13,16)]

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、寄与率[17)]

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活性比、存在比率[13)]

主代謝物（4-フルオロベンジル基脱離体）は活性がある。

7. 排　泄

(1)排泄部位及び経路[17)]

尿中、糞便中

(2)排泄率[13)]

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（健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩錠 5mg1 回投与）。

(3)排泄速度

「Ⅶ.6.(2)排泄率」の項を参照

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

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。

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。

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。

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。

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（原則禁忌を含む）

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「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使用上の注意とその理由

「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及び処置方法

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］

解説：

肝機能障害等を重症化させないためには、その初期症状をいかに早く把握するかが重要となる。そのため、本剤投与中は、本剤投与後の肝機能障害に関連する初期症状の発現や、発現した場合の対応につき、患者へ指導する等の注意喚起を行っている。

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。

解説：

覚醒イヌを用いた実験で、抗コリン剤であるアトロピンの存在下では、本剤は胃運動を促進しないことが示されている[6]。

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

11. 副作用

11.1　重大な副作用（頻度不明）

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しい AST、ALT、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。［8.1 参照］

解説：

本剤投与中は、倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐、黄疸（皮膚の黄変、白目の黄染）、尿の濃色化、発熱、発疹、瘙痒感等の初期症状及び AST、ALT、γ-GTP、ALP、ビリルビンの上昇等の肝機能検査値異常に注意し、これらの異常が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

11. 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	
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		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	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の場合＞

	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。

解説：

14.1 一般的留意事項として記載している。本剤には PTP 包装の仕様があるので、日薬連第 240 号（平成 8 年 3 月 27 日付）及び第 304 号（平成 8 年 4 月 18 日付）「PTP 誤飲対策について」 に従い設定した。近年 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ので、薬剤交付時には、PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

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)非臨床使用に基づく情報

15.その他の注意

14.2 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」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.12.(2)非臨床使用に基づく情報」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.12.(2)非臨床使用に基づく情報」の項を参照

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. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意
開封後は湿気を避けて保存すること。

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：なし

「XIII.2.その他の関連資料」の項を参照

6. 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%（住友ファーマ株式会社）

同 効 薬：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

7. 国際誕生年月日 [1)]

1998 年 6 月

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01137000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01138000	2012 年 12 月 14 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
○ 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	＜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。

（＿＿＿：追加部分）

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。

13.各種コード

販売名	HOT（13 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システム用コード
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」	1220964010101 （PTP100 錠：乾燥剤入り） （10 錠×10）	2399010F1010	622209601
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」	1220971010101 （PTP100 錠：乾燥剤入り） （10 錠×10） 1220971010102 （PTP1000 錠：乾燥剤入り） （10 錠×100） 1220971010201 （PTP1050 錠：乾燥剤入り） （21 錠×50） 1220971010301 （ﾌﾟﾗｽﾁｯｸﾎﾞﾄﾙ：ﾊﾞﾗ：乾燥剤入り） 1000 錠	2399010F2016	622209701

14.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) 第十八改正日本薬局方解説書 2021;C-4165, 廣川書店
2) 社内資料（安定性）
3) 社内資料（溶出性）
4) 三好秋馬ほか：臨床医薬 1998；14：1037-1053
5) 杉野吉則ほか：日本大腸検査学会雑誌 2008；25：99-114
6) Yoshida N, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1991；257：781-787
7) 薬理試験（ガスモチン錠・散：2009 年 4 月 22 日承認、CTD2.6.2.2）
8) Inui A, et al.：Jpn J Pharmacol. 2002；90：313-320
9) 金泉年郁ほか：日本平滑筋学会雑誌 1990；26：161-174
10) 須山哲次ほか：内科宝函 1993；40：175-183
11) 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
12) Mine Y, et al.：J Pharmacol Sci. 2009；110：415-423
13) Sakashita M, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1993；43：867-872
14) 降旗謙一ほか：診療と新薬 2009；46：262-271
15) 社内資料（生物学的同等性）
16) Matsumoto S, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1993；43：1084-1094
17) 非臨床薬物動態試験（ガスモチン錠・散：2009 年 4 月 22 日承認、CTD2.6.4.1）

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) 粉砕後の安定性試験

1. 試験目的

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」及び錠 5mg「DSEP」の粉砕した製剤について、①温湿度なりゆき、室内散光下②30℃、75%RH③蛍光灯下（約 1000Lux）の条件下にて、シャーレ開放の条件下で 1 ヵ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

	通常環境下	高湿度環境下	曝光環境下
保存条件	温度なりゆき（19～30℃） 湿度なりゆき（37～70%RH） 室内散乱光下（479～492Lux）	30±2℃ 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、粉砕後上記の条件下で 1 ヵ月後まで、試験項目は規格内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 ㎎「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℃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、粉砕可能な錠剤は粉砕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。錠剤の粉砕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℃）		粉砕・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
△：時間をかけれ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

MOSIF52303
2023 年 3 月改訂