

## 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/5mg 「トローワ」

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 2.5 mg “TOWA” / TABLETS 5 mg “TOWA”

|   |  |  |
|---|--|--|
| 製 品 名                                   | モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トローワ」   | モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トローワ」                             |
| 剤 形                                     | 素錠   |  |
| 製 剤 の 規 制 区 分                           | 該当しない  |  |
| 規 格 ・ 含 量                               | 1錠中 日局 モサプリドクエン酸塩水和物 2.65mg<br>(モサプリドクエン酸塩として 2.5mg)含有   | 1錠中 日局 モサプリドクエン酸塩水和物 5.29mg<br>(モサプリドクエン酸塩として 5mg)含有 |
| 一 般 名                                   | 和 名：モサプリドクエン酸塩水和物(JAN)<br>洋 名：Mosapride Citrate Hydrate(JAN)   |  |
| 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：東和薬品株式会社   |  |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先                   | 電話番号：<br>FAX：  |  |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                           | 東和薬品株式会社 学術部 DI センター<br> 0120-108-932 FAX 06-7177-7379<br><a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a> |  |

本 IF は 2020 年 9 月改訂(第 2 版、効能・効果及び用法・用量の変更等に伴う改訂)の添付文書の記載に基づき作成した。

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

<http://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て、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(<http://www.pmda.go.jp/>)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 が添付文書を保管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。
- ②IF 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]

- ①IF 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。
- ②IF 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もあり、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、今後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)

# 目 次

|                             |    |                                  |    |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目                 | 1  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目         | 23 |
| 1. 開発の経緯                    | 1  | 1. 警告内容とその理由                     | 23 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)            | 23 |
| II. 名称に関する項目                | 2  | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由         | 23 |
| 1. 販売名                      | 2  | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由         | 23 |
| 2. 一般名                      | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由                   | 23 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法           | 23 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 2  | 7. 相互作用                          | 23 |
| 5. 化学名(命名法)                 | 3  | 8. 副作用                           | 24 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 3  | 9. 高齢者への投与                       | 25 |
| 7. CAS登録番号                  | 3  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与               | 25 |
| III. 有効成分に関する項目             | 4  | 11. 小児等への投与                      | 25 |
| 1. 物理化学的性質                  | 4  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                 | 25 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 4  | 13. 過量投与                         | 25 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 4  | 14. 適用上の注意                       | 26 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 5  | 15. その他の注意                       | 26 |
| IV. 製剤に関する項目                | 6  | 16. その他                          | 26 |
| 1. 剤形                       | 6  | IX. 非臨床試験に関する項目                  | 27 |
| 2. 製剤の組成                    | 6  | 1. 薬理試験                          | 27 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 7  | 2. 毒性試験                          | 27 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性          | 7  | X. 管理的事項に関する項目                   | 28 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性             | 12 | 1. 規制区分                          | 28 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)        | 12 | 2. 有効期間又は使用期限                    | 28 |
| 7. 溶出性                      | 12 | 3. 貯法・保存条件                       | 28 |
| 8. 生物学的試験法                  | 15 | 4. 薬剤取扱い上の注意点                    | 28 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法           | 15 | 5. 承認条件等                         | 28 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法            | 15 | 6. 包装                            | 28 |
| 11. 力価                      | 15 | 7. 容器の材質                         | 29 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物           | 15 | 8. 同一成分・同効薬                      | 29 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 15 | 9. 国際誕生年月日                       | 29 |
| 14. その他                     | 15 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号              | 29 |
| V. 治療に関する項目                 | 16 | 11. 薬価基準収載年月日                    | 29 |
| 1. 効能・効果                    | 16 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 29 |
| 2. 用法・用量                    | 16 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容       | 30 |
| 3. 臨床成績                     | 16 | 14. 再審査期間                        | 30 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 18 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報              | 30 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群       | 18 | 16. 各種コード                        | 30 |
| 2. 薬理作用                     | 18 | 17. 保険給付上の注意                     | 30 |
| VII. 薬物動態に関する項目             | 19 | XI. 文 献                          | 31 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 19 | 1. 引用文献                          | 31 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 20 | 2. その他の参考文献                      | 31 |
| 3. 吸収                       | 21 | XII. 参考資料                        | 31 |
| 4. 分布                       | 21 | 1. 主な外国での発売状況                    | 31 |
| 5. 代謝                       | 21 | 2. 海外における臨床支援情報                  | 31 |
| 6. 排泄                       | 22 | XIII. 備 考                        | 32 |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 22 | その他の関連資料                         | 32 |
| 8. 透析等による除去率                | 22 |                                  |    |

---

## 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錠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。東和薬品株式会社が後発医薬品として、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」の開発を企画し、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 月にそれぞれ承認を取得、2012 年 12 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」は、慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)に対して、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ことにより、有用性が認められている。また、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して、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)で経口投与すること、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ことにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)の場合は、好酸球増多、下痢・軟便、中性脂肪上昇等が報告されている。

また、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は、腹部膨満感、嘔気、腹痛、頭痛、尿潜血、尿蛋白等が報告されている。〔VIII. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔VIII. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

#### 製剤的特性

- 1) 飲みやすさに配慮した普通錠。水で少しずつ崩壊し小さくなるよう設計し、嚥下負担を軽減。さわやかなペパーミント風味。
- 2) 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示。また、独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。患者さんが一目で何の薬か分かるよう「消化管運動を改善する薬」と表示。更に、シート上部に GS1 コードを表示。
- 3) 5mg 錠のプラスチックボトルのラベルに、必要時に切り取ってキャップに貼付できる“キャップ貼付ラベル”を採用。また、使用期限を前面に配置し、使いやすさに配慮。
- 4) 販売包装単位の個装箱に可変情報(使用期限・製造番号)を含む GS1 コードを表示。

## 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 2.5 mg

モサプリドクエン酸塩錠 5 mg

#### (2) 洋名

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 2.5 mg “TOWA”

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 5 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

モサプリドクエン酸塩水和物(JAN)

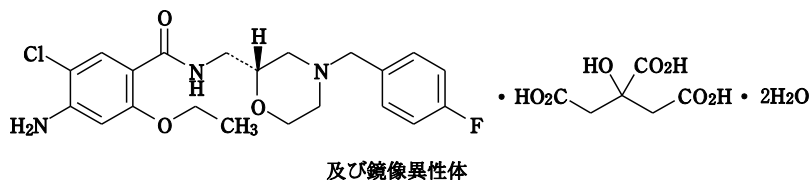
#### (2) 洋名(命名法)

Mosapride Citrate Hydrate(JAN)

#### (3) ステム

-pride : スルピリド誘導体

### 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)

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

別名：クエン酸モサプリド水和物

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。

##### (2) 溶解性

| 溶 媒                    | 1g を溶かすのに要する溶媒量 |           | 溶 解 性    |
|------------------------|-----------------|-----------|----------|
| <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド | 1mL 以上          | 10mL 未満   | 溶けやすい    |
| 酢酸(100)                | 1mL 以上          | 10mL 未満   | 溶けやすい    |
| メタノール                  | 30mL 以上         | 100mL 未満  | やや溶けにくい  |
| エタノール(99.5)            | 100mL 以上        | 1000mL 未満 | 溶けにくい    |
| 水                      | 10000mL 以上      |           | ほとんど溶けない |

##### (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

旋光度：本品の *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

日局「モサプリドクエン酸塩水和物」の確認試験による



---







#### 4. 有効成分の定量法

日局「モサプリドクエン酸塩水和物」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

|           |    |  |  |   |   |  |   |
|-----------|----|--|--|---|---|--|---|
| 製品名       |    | モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トーワ」  |  |   | モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」   |  |   |
| 剤形の区別     |    | 素錠   |  |   |   |  |   |
| 性状        |    | 白色～帯黄白色の素錠   |  |   | 白色～帯黄白色の割線入りの素錠   |  |   |
| 識別<br>コード | 本体 | Tw571  |  |   | Tw572   |  |   |
|           | 包装 |  |  |   |   |  |   |
| 外形        |    | 表<br> | 裏<br> | 側面<br> | 表<br> | 裏<br> | 側面<br> |
| 錠径(mm)    |    | 6.0  |  |   | 8.0   |  |   |
| 厚さ(mm)    |    | 3.0  |  |   | 3.5   |  |   |
| 質量(mg)    |    | 90   |  |   | 180   |  |   |

#### (2) 製剤の物性

|     |                           |                         |
|-----|---------------------------|-------------------------|
| 製品名 | モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トーワ」 | モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」 |
| 硬度  | 70N(7.1kg 重)              | 87N(8.9kg 重)            |

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (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「トーワ」

1錠中 日局 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)を含有する。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」

1錠中 日局 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)を含有する。

(2) 添加物

| 使用目的 | 添加物                    |
|------|------------------------|
| 賦形剤  | D-マンニトール               |
| 崩壊剤  | 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース     |
| 結合剤  | ヒドロキシプロピルセルロース         |
| 滑沢剤  | 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg      |
| 甘味剤  | アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物) |
| 香料   | 香料                     |

その他 3 成分

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目   | 開始時         | 6 箇月        |
|--------|-------------|-------------|
| 性状     | 白色の素錠       | 同左          |
| 確認試験   | 適合          | 同左          |
| 純度試験   | 規格内         | 同左          |
| 製剤均一性  | 適合          | 同左          |
| 溶出率(%) | 83.6~90.9   | 81.7~88.2   |
| 含量(%)  | 101.2~101.7 | 101.5~103.7 |

### モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目   | 開始時         | 6 箇月        |
|--------|-------------|-------------|
| 性状     | 白色の素錠       | 同左          |
| 確認試験   | 適合          | 同左          |
| 純度試験   | 規格内         | 同左          |
| 製剤均一性  | 適合          | 同左          |
| 溶出率(%) | 82.9～87.8   | 82.0～86.2   |
| 含量(%)  | 100.7～101.7 | 101.8～103.6 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目   | 開始時         | 6 箇月        |
|--------|-------------|-------------|
| 性状     | 白色の素錠       | 同左          |
| 確認試験   | 適合          | 同左          |
| 純度試験   | 規格内         | 同左          |
| 製剤均一性  | 適合          | 同左          |
| 溶出率(%) | 82.9～87.8   | 81.0～85.9   |
| 含量(%)  | 100.7～101.7 | 101.6～102.5 |

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

## (2) 長期保存試験

### モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2 ロット(n=1)

| 試験項目   | 開始時         | 5 年 6 箇月    |
|--------|-------------|-------------|
| 性状     | 白色の素錠       | 同左          |
| 確認試験   | 適合          | 同左          |
| 純度試験   | 規格内         | 同左          |
| 溶出率(%) | 90～94       | 92～95       |
| 含量(%)  | 100.0～101.8 | 101.3～102.2 |

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

| 試験項目   | 開始時   | 6年1箇月 |
|--------|-------|-------|
| 性状     | 白色の素錠 | 同左    |
| 純度試験   | 規格内   | 同左    |
| 溶出率(%) | 95~98 | 90~95 |
| 含量(%)  | 98.9  | 101.7 |

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月及び6年1箇月)の結果、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

### (3) 無包装状態における安定性

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」<sup>4)</sup>

| 試験項目                  | 外観   | 含量   | 硬度             | 溶出性  |
|-----------------------|------|------|----------------|------|
| 温度<br>(40℃、3箇月)       | 変化なし | 変化なし | 変化なし           | 変化なし |
| 湿度<br>(25℃、75%RH、3箇月) | 変化なし | 変化なし | 変化あり<br>(規格内)* | 変化なし |
| 光<br>(60万 lx・hr)      | 変化なし | 変化なし | 変化なし           | 変化なし |

\*：70N(7.1kg重)→45N(4.6kg重、1箇月)、40N(4.1kg重、3箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考>日本病院薬剤師会の評価基準

#### 【硬度】

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| 変化なし      | 硬度変化が30%未満              |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満 |

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」<sup>5)</sup>

| 試験項目                   | 外観   | 含量   | 硬度             | 溶出性  |
|------------------------|------|------|----------------|------|
| 温度<br>(40℃、3 箇月)       | 変化なし | 変化なし | 変化なし           | 変化なし |
| 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | 変化なし | 変化なし | 変化あり<br>(規格内)* | 変化なし |
| 光<br>(60 万 lx・hr)      | 変化なし | 変化なし | 変化なし           | 変化なし |

\* : 87N(8.9kg 重)→47N(4.8kg 重、1 箇月)、47N(4.8kg 重、3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【硬度】

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| 変化なし       | 硬度変化が 30%未満                |
| 変化あり (規格内) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上 |
| 変化あり (規格外) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満 |

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

(4) PTP 包装における安定性

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」<sup>6)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

| 試験条件                   | 結果   |
|------------------------|--|
| 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | ・外 観：変化なし<br>・含 量：変化なし<br>・硬 度：変化なし<br>・溶出性：変化なし |

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」<sup>7)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

| 試験条件                   | 結果   |
|------------------------|--|
| 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | ・外 観：変化なし<br>・含 量：変化なし<br>・硬 度：変化なし<br>・溶出性：変化なし |

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

## (5) 自動分包機落下試験

### 1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)<sup>8)</sup>

検 体：モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃  
75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5段  
目)及び負荷のかかりにくいと考えられる下段(1段目)に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」 | 1包あたり1錠包装 |       | 1包あたり5錠包装 |       |
|-------------------------|-----------|-------|-----------|-------|
|                         | 1段目       | 5段目   | 1段目       | 5段目   |
| Initial                 | 0/50包     | 0/50包 | 0/50包     | 0/50包 |
| 25℃75%RH・7日間            | 0/50包     | 0/50包 | 0/50包     | 0/50包 |

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

### 2) 高園産業製 全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)<sup>9)</sup>

検 体：モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、  
7日間)下で保存したもの

試験方法：

- ① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を5000錠連続で錠剤カセットから排出した。
- ② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体をそれぞれ300錠充填した錠剤カセット分包機の最上段(8段目)に装着し、1包あたり3錠で分包した(100包)。分包速度は標準(約50包/分)とした。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験；5000錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。
- ② 分包試験；最上段(8段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」 | 1包あたり3錠包装<br>8段目 |
| Initial                 | 0/50包            |
| 25°C75%RH・7日間           | 0/50包            |

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

**自動分包機における留意事項：**

本製剤は普通錠ではあるが、その製法の特性上、定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

**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)**

該当しない

**7. 溶出性**

**(1) 規格及び試験方法<sup>10)11)</sup>**

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」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それぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕



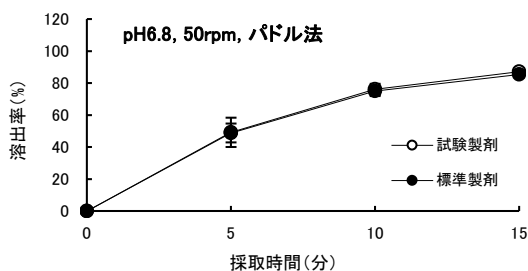
(2) 生物学的同等性試験

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」<sup>12)</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) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたモサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

|      |                         |      |                       |
|------|-------------------------|------|-----------------------|
| 試験液  | : pH6.8                 | 検体数  | : n=12                |
| 回転数  | : 50rpm                 | 試験法  | : パドル法                |
| 試験製剤 | : モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「トーワ」 | 標準製剤 | : モサプリドクエン酸塩錠5mg「トーワ」 |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 49.2 | 76.1 | 87.2 |
| 標準偏差  | 0 | 9.2  | 3.5  | 1.8  |
| 標準製剤  | 0 | 48.7 | 75.0 | 85.4 |
| 標準偏差  | 0 | 5.9  | 3.2  | 1.9  |

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件     |       |         | 平均溶出率(%) |      | 平均溶出率の差(%) | 同等性の判定基準             | 判定 |
|----------|-------|---------|----------|------|------------|----------------------|----|
| 回転数(rpm) | 試験液   | 採取時間(分) | 試験製剤     | 標準製剤 |            |                      |    |
| 50       | pH6.8 | 15      | 87.2     | 85.4 | 1.8        | 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出 | 適  |

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

| 試験条件     |       |         | (a) 最小値～最大値(%) | (b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%) | (a) が (b) を超えた数 | 同等性の判定基準   | 判定 |
|----------|-------|---------|----------------|----------------------|-----------------|--|----|
| 回転数(rpm) | 試験液   | 採取時間(分) |                |                      |                 |  |    |
| 50       | pH6.8 | 15      | 84.1 ~ 90.1    | 72.2 ~ 102.2         | 0               | 最終比較時点における個々の溶出率について、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 | 適  |

(n=12)

①②の結果、上記の試験条件について、溶出挙動が同等と判定された。

従って、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」と、標準製剤(モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

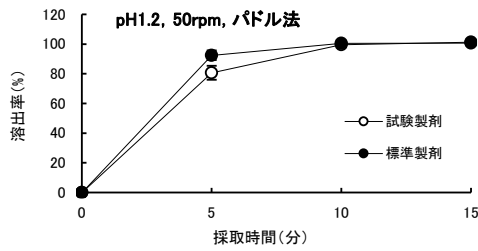
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「トーワ」<sup>13)</sup>

「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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

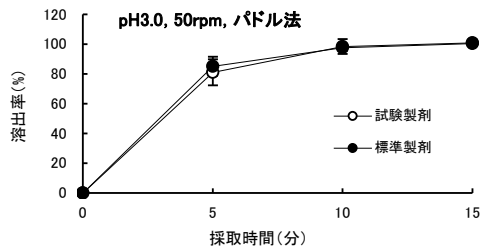
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : モサプリドクエン酸塩錠5mg「トーワ」

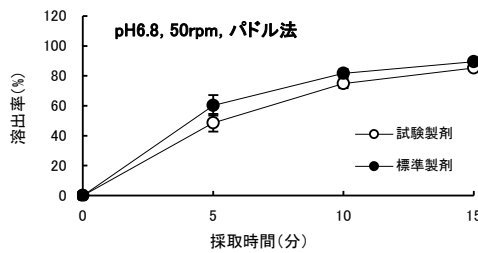
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : 錠剤、5mg



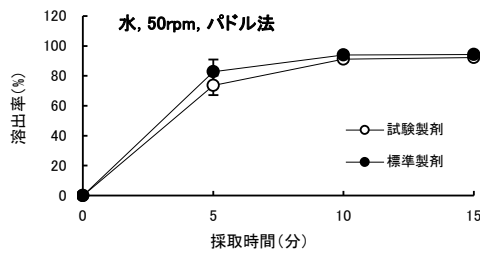
| 時間(分) | 0 | 5    | 10    | 15    |
|-------|---|------|-------|-------|
| 試験製剤  | 0 | 80.7 | 99.7  | 101.3 |
| 標準偏差  | 0 | 4.7  | 1.8   | 1.0   |
| 標準製剤  | 0 | 92.5 | 100.6 | 100.7 |
| 標準偏差  | 0 | 3.2  | 0.9   | 0.8   |



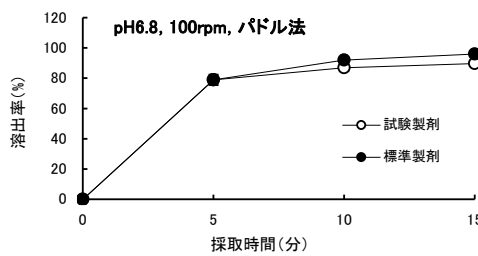
| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15    |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤  | 0 | 81.1 | 98.4 | 101.0 |
| 標準偏差  | 0 | 8.8  | 5.0  | 2.1   |
| 標準製剤  | 0 | 85.2 | 97.7 | 100.4 |
| 標準偏差  | 0 | 6.4  | 2.4  | 1.0   |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 48.7 | 75.0 | 85.4 |
| 標準偏差  | 0 | 5.9  | 3.2  | 1.9  |
| 標準製剤  | 0 | 60.3 | 81.8 | 89.5 |
| 標準偏差  | 0 | 6.9  | 2.7  | 1.3  |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 73.7 | 91.2 | 92.4 |
| 標準偏差  | 0 | 6.5  | 1.7  | 1.4  |
| 標準製剤  | 0 | 82.9 | 94.1 | 94.3 |
| 標準偏差  | 0 | 8.0  | 1.4  | 1.2  |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 78.9 | 86.9 | 89.7 |
| 標準偏差  | 0 | 3.4  | 1.9  | 1.3  |
| 標準製剤  | 0 | 79.0 | 92.0 | 96.1 |
| 標準偏差  | 0 | 2.0  | 0.8  | 0.8  |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件      |       |          | 平均溶出率(%) |       | 平均溶出率の差(%) | 類似性の判定基準                            | 判定 |
|-----------|-------|----------|----------|-------|------------|-------------------------------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液   | 採取時間 (分) | 試験製剤     | 標準製剤  |            |                                     |    |
| 50        | pH1.2 | 15       | 101.3    | 100.7 | 0.6        | 15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 適  |
|           | pH3.0 |          | 101.0    | 100.4 | 0.6        |                                     | 適  |
|           | pH6.8 |          | 85.4     | 89.5  | -4.1       |                                     | 適  |
|           | 水     |          | 92.4     | 94.3  | -1.9       |                                     | 適  |
| 100       | pH6.8 |          | 89.7     | 96.1  | -6.4       |                                     | 適  |

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

日局「モサプリドクエン酸塩錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「モサプリドクエン酸塩錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

#### 【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・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 15 mg 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 20 mg 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 20 mg 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

該当しない

---

## 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

シサプリド(国内未発売)、メトクロプラミド、ドンペリドン、トリメブチン、イトプリド等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>14)</sup>

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

#### (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

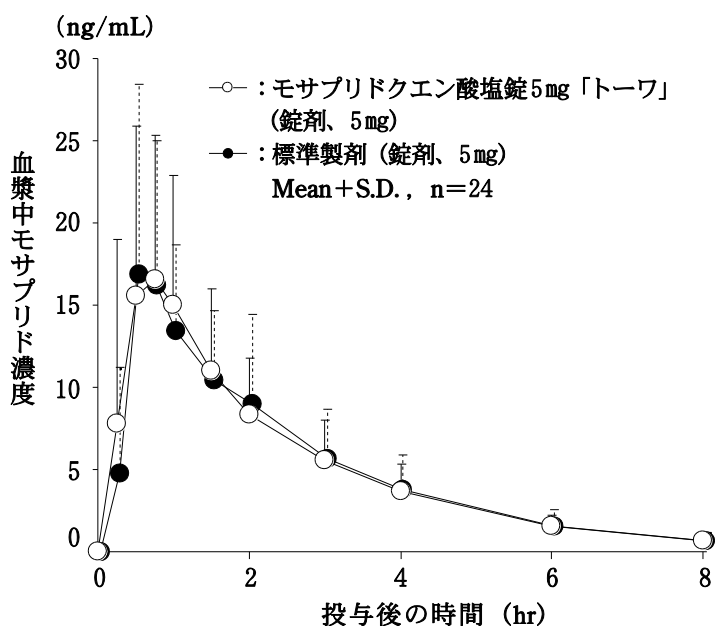
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度 生物学的同等性試験

##### モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」<sup>15)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」と標準製剤を、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）健康成人男子（n=24）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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)の範囲内であり、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

|                                   | 判定パラメータ                          |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                   | AUC <sub>0-8</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」<br>(錠剤, 5mg) | 42.01 ± 17.07                    | 21.839 ± 9.836              | 0.688 ± 0.348            | 1.685 ± 0.245            |
| 標準製剤<br>(錠剤, 5mg)                 | 41.55 ± 17.31                    | 21.703 ± 9.327              | 0.771 ± 0.500            | 1.677 ± 0.322            |

(Mean ± S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

| パラメータ         | AUC <sub>8</sub>        | Cmax                    |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| 平均値の差         | log(1.0160)             | log(0.9993)             |
| 平均値の差の90%信頼区間 | log(0.9409)～log(1.0971) | log(0.8701)～log(1.1476) |

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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>15)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」

kel : 0.4202 ± 0.0646hr<sup>-1</sup>(健康成人男子、絶食単回投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし



---

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

---

## 6. 排 泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 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・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・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

#### 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、本剤投与後にけん怠感、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

(2) 併用注意とその理由

| 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<br>アトロピン<br>ブチルスコポラミン<br>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

(1) 副作用の概要

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状

**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)、 $\gamma$ -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

| 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）の場合＞        |   |
|                                     | 頻度不明  |
| 過敏症                                 | 浮腫、蕁麻疹、発疹   |
| 血液                                  | 好酸球増多、白血球減少   |
| 消化器                                 | 下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、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、Al-P上昇、 $\gamma$ -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                                 | けん怠感、中性脂肪上昇、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＞ |   |
|                                     | 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、けん怠感、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

添付文書より抜粋

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| <b>その他の副作用</b>               |           |
| ＜慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合＞ |           |
|                              | 頻度不明      |
| <b>過敏症</b>                   | 浮腫、蕁麻疹、発疹 |

9. 高齢者への投与

|  |
|--|
| <p><b>高齢者への投与</b></p> <p>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ため、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。</p> |
|--|

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

|  |
|--|
| <p><b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>2) 授乳中の女性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。]</p> |
|--|

11. 小児等への投与

|   |
|---|
| <p><b>小児等への投与</b></p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）</p> |
|---|

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

---

14. 適用上の注意

**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。]

15. その他の注意

**その他の注意**

げっ歯類に臨床通常用量の 100～330 倍（30～100 mg/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

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

Ⅷ. 15. その他の注意の項を参照(がん原性)

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「トーワ」

使用期限：5年(外箱に記載)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

| 製品名                       | 包装形態  | 内容量(重量、容量又は個数等)            |
|---------------------------|-------|----------------------------|
| モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トーワ」 | PTP包装 | 100錠                       |
| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」   | PTP包装 | 100錠、1000錠<br>210錠(21錠×10) |
|                           | バラ包装  | 500錠                       |



7. 容器の材質

| 製品名                       | 包装形態   | 材質                    |
|---------------------------|--------|-----------------------|
| モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トーワ」 | PTP 包装 | PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔    |
|                           |        | ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート |
| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」   | PTP 包装 | PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔    |
|                           |        | ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート |
|                           | バラ包装   | 瓶、蓋 : ポリエチレン          |

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%

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

9. 国際誕生年月日

1998年6月30日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 製品名                       | 製造販売承認年月日  | 承認番号             | 備考 |
|---------------------------|------------|------------------|----|
| モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トーワ」 | 2012年8月15日 | 22400AMX01022000 |    |
| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」   | 2012年8月15日 | 22400AMX01021000 |    |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名                       | 薬価基準収載年月日   | 備考 |
|---------------------------|-------------|----|
| モサプリドクエン酸塩錠<br>2.5mg「トーワ」 | 2012年12月14日 |    |
| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」   | 2012年12月14日 |    |

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg/5mg「トーワ」

効能・効果追加、用法・用量追加年月日：2020年9月30日

内容：以下の下線部分を追加した。

|       | 旧                       | 新   |
|-------|-------------------------|---|
| 効能・効果 | 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） | ○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）<br>○ <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> |

|       | 旧   | 新   |
|-------|---|---|
| 用法・用量 | 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。 | <p>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</p> <p>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。</p> <p>○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</p> <p>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。</p> |

### 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、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。

### 16. 各種コード

| 製品名                       | HOT 番号    | 厚生労働省薬価基準<br>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<br>2.5mg「トーワ」 | 121947001 | 2399010F1010<br>(統一名)<br>2399010F1230<br>(個別) | 622895600<br>(統一名)<br>622194701<br>(個別) |
| モサプリドクエン酸塩錠<br>5mg「トーワ」   | 121948701 | 2399010F2016<br>(統一名)<br>2399010F2237<br>(個別) | 622895700<br>(統一名)<br>622194801<br>(個別) |

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 2.5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 2.5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2.5mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 2.5mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 5mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)(錠 5mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(高園産業製)(錠 5mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 2.5mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 5mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 2.5mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 5mg)
- 14) 第十七改正日本薬局方解説書，C-5558，2016
- 15) 高野 和彦ほか：新薬と臨牀，61(9)，208，2012

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 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

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号