

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F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

J・P Mosapride Citrate Tablets

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「日新」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「日新」

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 : 1錠中に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）含有 錠 5mg : 1錠中に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）含有
一般名	和名：モサプリドクエン酸塩水和物 洋名：Mosapride Citrate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2020 年 10 月 改 訂 （ 第 4 版 ） 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

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

最新版の e-I F 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.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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	2 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	2 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	2 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	2 0
5. 慎重投与内容とその理由	2 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	2 0
7. 相互作用	2 0
8. 副作用	2 0
9. 高齢者への投与	2 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 1
11. 小児等への投与	2 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 1
13. 過量投与	2 1
14. 適用上の注意	2 1
15. その他の注意	2 1
16. その他	2 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 3
2. 有効期間又は使用期限	2 3
3. 貯法・保存条件	2 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 3
5. 承認条件等	2 3
6. 包装	2 3
7. 容器の材質	2 3
8. 同一成分・同効薬	2 3
9. 国際誕生年月日	2 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 3
11. 薬価基準収載年月日	2 4
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	2 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 4
14. 再審査期間	2 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 4
16. 各種コード	2 4
17. 保険給付上の注意	2 4

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

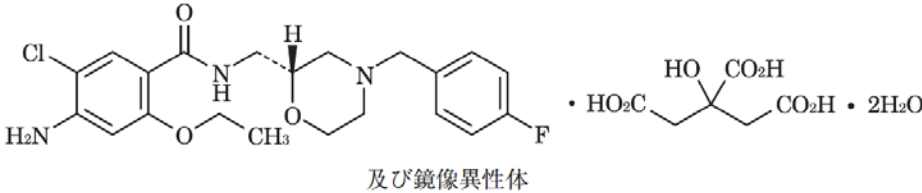
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>モサプリドクエン酸塩水和物は胃腸機能調整を目的に開発された消化管運動機能改善剤である。セロトニン 5-HT₄ 受容体を刺激してアセチルコリンを遊離させ、これが胃腸の運動を活発にする。</p> <p>日新製薬(株)は、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」を後発医薬品として企画・開発し、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 月に承認を取得し、2012 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>・2020 年 10 月「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」の効能・効果、用法・用量を追加。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>モサプリドクエン酸塩水和物は選択的セロトニン 5-HT₄ 受容体作用薬である。消化管壁内神経叢に存在する 5-HT₄ 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。</p> <p>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。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日新」 モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」 Mosapride Citrate Tablets 2.5mg “NISSIN” Mosapride Citrate Tablets 5mg “NISSIN” 本剤の一般名「モサプリドクエン酸塩水和物」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>モサプリドクエン酸塩水和物 (JAN) Mosapride Citrate Hydrate (JAN)、Mosapride (INN) スルピリド誘導体：-pride</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₁H₂₅ClFN₃O₃・C₆H₈O₇・2H₂O 分子量：650.05</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>4-Amino-5-chloro-2-ethoxy-N-{[(2RS)-4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl}benzamide monocitrate dihydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：クエン酸モサプリド</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>636582-62-2 (Mosapride Citrate Hydrate) 112885-41-3 (Mosapride) 112885-42-4 (Mosapride Citrate)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。 <i>N,N</i> -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。 該当資料なし 該当資料なし pK_a : 6.20 (モルホリン環、滴定法) 該当資料なし <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方モサプリドクエン酸塩水和物の確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法) (3) クエン酸塩の定性反応(1)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方モサプリドクエン酸塩水和物の定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」</th> <th>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色の割線入りフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.1mm 錠厚：2.6mm 重量：82.5mg</td> <td>長径：9.1mm 短径：4.6mm 錠厚：3.2mm 重量：113mg</td> </tr> </table>	販売名	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	外形			大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.6mm 重量：82.5mg	長径：9.1mm 短径：4.6mm 錠厚：3.2mm 重量：113mg
	販売名	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」													
	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）														
	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠													
	外形															
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.6mm 重量：82.5mg	長径：9.1mm 短径：4.6mm 錠厚：3.2mm 重量：113mg														
該当資料なし 錠 2.5mg：NS270 錠 5mg：NS276 該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 2.5mg：1錠中に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）含有 錠 5mg：1錠中に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）含有 錠 2.5mg、錠 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															
該当しない																
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	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 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.7	3.1	1.4	3.5
溶出性(%) 第 2 液 (pH6.8)、50 回転 45 分、80%以上	92~95	—	—	88~96
定量試験(%) 95.0~105.0	101.5	100.5	101.4	99.8

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下

・モサプリド以外の総和：1.0%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	15 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	—	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による呈色反応	適合	適合	適合	—	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	—	適合	適合
純度試験* ¹	適合	適合	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.7	1.7	2.2	—	2.3	3.4
溶出性(%) ^{※2} 第 2 液 (pH6.8)、50 回転 45 分、80%以上	87~91	91~95	93~96	92~95	90~93	89~100
硬度(N) (参考値)	77	74	82	—	79	80
定量試験(%) 95.0~105.0	101.5	100.7	102.1	—	99.9	99.8

※1 規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下

・モサプリド以外の総和：1.0%以下

※2 溶出性の試験方法が変更されたため、15 ヶ月後より日本薬局方に従い試験を実施した。

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50°C 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.7	99.9	100.6	100.0
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	92~95	93~95	89~92	90~94
純度試験*	適合	適合	適合	不適合
硬度 (N)	70	65	67	72

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下

・モサプリド以外の総和：1.0%以下

湿度（30°C75%R.H. 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.7	101.0	101.0	100.6
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	92~95	90~91	84~88	86~89
純度試験*	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	70	52	51	53

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下

・モサプリド以外の総和：1.0%以下

光（1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.7	100.3	101.0
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	92~95	92~96	90~94
純度試験*	適合	適合	適合
硬度 (N)	70	54	48

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下

・モサプリド以外の総和：1.0%以下

室内散乱光下（開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.7	100.5	100.5	100.1
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、 45分、80%以上	92~95	90~93	90~92	91~94
純度試験※	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	70	50	51	47

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

二次包装（ピロー包装）開封後の安定性試験（参考情報）

室内散乱光下（PTP）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.7	100.3
溶出性(%) 第2液(pH6.8)、 45分、80%以上	92~95	91~93
純度試験※	適合	適合
硬度(N)	70	46

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色の割線入りフィルムコーティング錠	PTP	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠
	バラ	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による呈色反応	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
純度試験*	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.7	3.1	4.1	3.5
	バラ	2.7	4.1	3.0	3.4
溶出性(%) 第 2 液 (pH6.8)、50 回転 45 分、80%以上	PTP	85~91	—	—	82~87
	バラ	87~91	—	—	82~88
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.8	100.9	99.8	100.1
	バラ	99.8	99.9	100.7	100.9

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	15 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 白色の割線入りフィルムコーティング錠	PTP	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	—	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠
	バラ	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	—	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による呈色反応	PTP	適合	適合	適合	—	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	—	適合	適合
試験 (2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	—	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	—	適合	適合
純度試験※1	PTP	適合	適合	適合	—	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.7	3.6	3.9	—	1.2	2.6
	バラ	2.7	2.4	3.3	—	2.2	2.3
溶出性(%)※2 第2液(pH6.8)、50回転 45分、80%以上	PTP	84~90	87~90	94~99	85~91	87~89	89~93
	バラ	84~90	88~93	89~99	87~91	86~92	87~92
硬度(N) (参考値)	PTP	96	88	82	—	90	93
	バラ	96	84	89	—	79	86
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.8	100.4	99.9	—	99.6	100.3
	バラ	99.8	100.7	100.6	—	99.6	100.9

※1 規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

・モサブリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下

・モサブリド以外の総和：1.0%以下

※2 溶出性の試験方法が変更されたため、15 ヶ月後より日本薬局方に従い試験を実施した。

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃ 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色の割線入りフィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.3	100.4	100.7	100.8
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	87~90	90~91	88~89	87~90
純度試験※	適合	適合	適合	不適合
硬度 (N)	68	71	68	71

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色の割線入りフィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.3	101.1	101.2	100.7
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	87~90	82~85	80~82	80~83
純度試験※	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	68	58	59	60

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

光（1000lx 開放）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 白色の割線入りフィルム コーティング錠	白色の割線入りフィル ムコーティング錠	白色の割線入りフィル ムコーティング錠	白色の割線入りフィル ムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.3	100.7	100.6
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	87~90	85~88	83~87
純度試験※	適合	適合	適合
硬度 (N)	68	59	53

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

室内散乱光下（開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色の割線入りフィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.3	101.3	100.4	100.1
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	87~90	83~87	84~87	85~87
純度試験※	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	68	52	58	53

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

二次包装（ピロー包装）開封後の安定性試験（参考情報）

室内散乱光下（PTP）

項目及び規格	開始時	3 ヶ月
性状 白色の割線入りフィルム コーティング錠	白色の割線入りフィルムコーテ ィング錠	白色の割線入りフィルムコーテ ィング錠
含量 (%) 95.0~105.0	100.3	100.8
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、 45 分、80%以上	87~90	85~87
純度試験※	適合	適合
硬度 (N)	68	52

※規格；類縁物質・RRT 約 0.60 及び RRT 約 0.85：0.5%以下

- ・モサプリド及び RRT 約 0.60、RRT 約 0.85 以外の個々：0.2%以下
- ・モサプリド以外の総和：1.0%以下

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³⁾

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」の溶出挙動における同等性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（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

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

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)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」

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)】

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。

最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率について、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)】

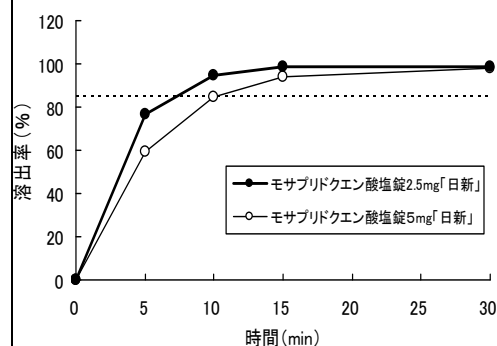
標準製剤が 15～30 分に平均 85% 以上溶出する場合

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。

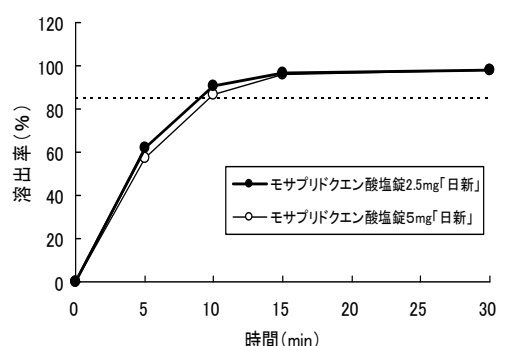
最終比較時点（30 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。

結果：ガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

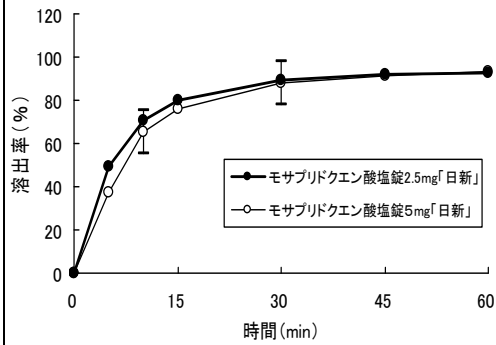
pH1.2 50rpm



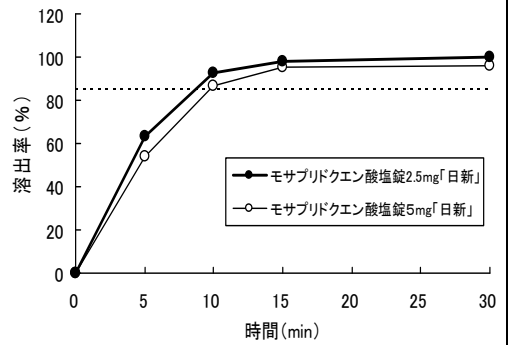
pH3.0 50rpm



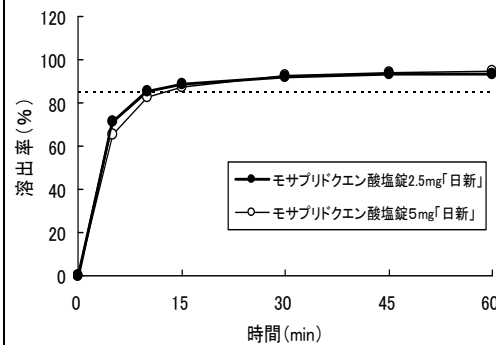
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	94.0	98.5	適合
	pH3.0	15分	95.8	96.4	適合
	pH6.8	10分	65.5	71.0	適合
		30分	87.9	89.2	
	水	15分	95.3	98.2	適合
100rpm	pH6.8	15分	87.5	88.9	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	98.5	96.0~100.4	試験製剤の最終比較時点の 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。	適合
	pH3.0	15分	96.4	90.5~100.0		適合
	pH6.8	30分	89.2	87.6~91.4		適合
	水	15分	98.2	94.9~101.6		適合
100rpm	pH6.8	15分	88.9	86.5~91.5		適合

(n=12)

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」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ている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
第2液 (pH6.8)	50rpm	45分	80%以上

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」の溶出挙動における類似性
 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日付医薬審
 第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11
 月24日付薬食審査発第1124004号）

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)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

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。

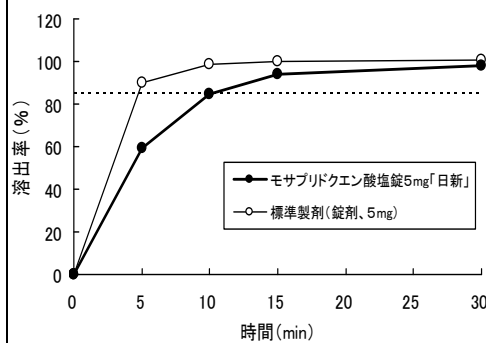
【pH6.8 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)】

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

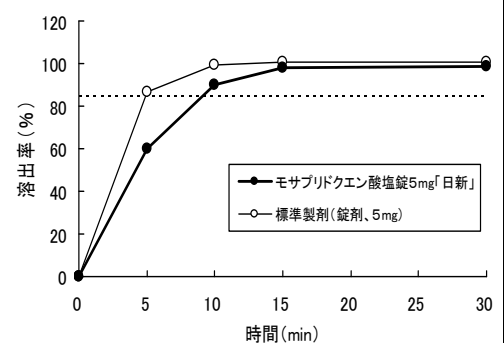
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

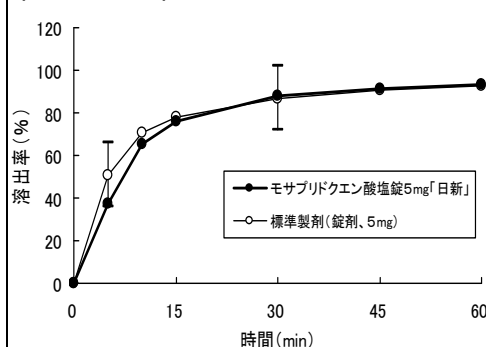
pH1.2 50rpm



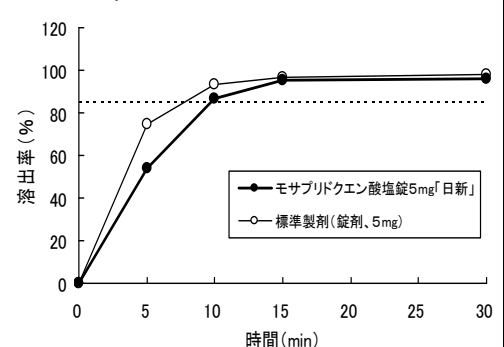
pH5.0 50rpm



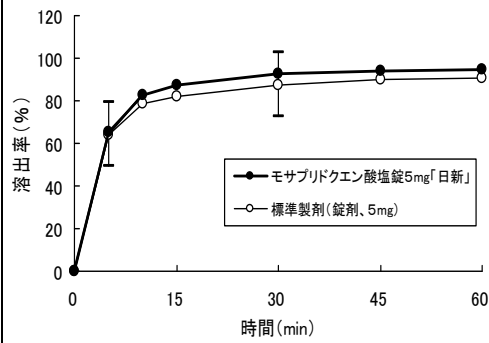
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	100.2	94.0	適合
	pH5.0	15分	100.5	97.7	適合
	pH6.8	5分	51.0	37.2	適合
		30分	86.7	87.9	
	水	15分	96.7	95.3	適合
100rpm	pH6.8	5分	64.1	65.3	適合
		30分	87.5	92.4	

(n=12)

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」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ている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
第2液 (pH6.8)	50rpm	45分	80%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方モサプリドクエン酸塩錠の確認試験法による。
(1) ドラーゲンドルフ試液による呈色反応
(2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

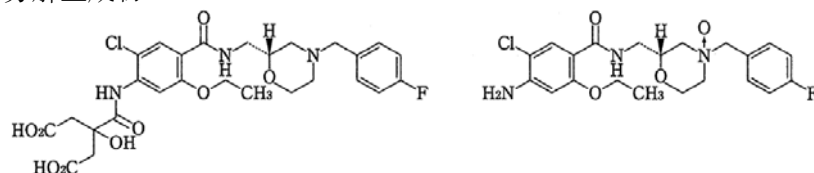
日本薬局方モサプリドクエン酸塩錠の定量法による。
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

分解生成物⁴⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>○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</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <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。 </p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>○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。</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 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> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <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。 </p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p style="margin-left: 20px;">1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p style="margin-left: 20px;">2) 比較試験</p> <p style="margin-left: 20px;">3) 安全性試験</p> <p style="margin-left: 20px;">4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p style="margin-left: 20px;">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）</p> <p style="margin-left: 20px;">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</p>	<p>該当資料なし</p>

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	イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、ドンペリドン、メトクロプラミド等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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 受容体作用薬である。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と考えられている。 該当資料なし 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
- (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³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日新」

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日新」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（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、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 「日新」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。

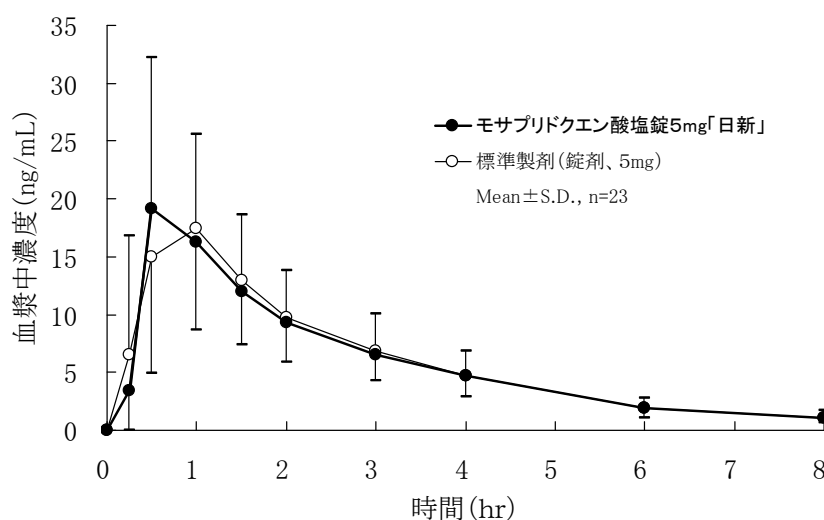
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」

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 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」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）健康成人男子に絶食時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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」	47.5 ± 17.6	22.5 ± 9.9	0.8 ± 0.6	1.9 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	48.5 ± 18.1	21.7 ± 9.4	0.9 ± 0.3	1.9 ± 0.3

(Mean ± S. D., n=23)



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 (5) 食事・併用薬の影響 (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 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス ⁴⁾ (6) 分布容積 ⁴⁾ (7) 血漿蛋白結合率 ⁴⁾	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照 該当資料なし 全身クリアランスは 80L/hr である。 3. 5L/kg 99%（血清蛋白結合率）
3. 吸収	消化管
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 ⁴⁾ (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 ⁴⁾ (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 ⁴⁾ (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	主として肝臓で 4-フルオロベンジル基の脱離、これにつづくモルホリン環 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。 主として CYP3A4 該当資料なし 主代謝物（4-フルオロベンジル基脱離体） 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 ⁴⁾ (3) 排泄速度	該当資料なし 投与後 48 時間までの尿中排泄率は、未変化体として 0.1%、主代謝物（4-フルオロベンジル基脱離体）として 7%である。 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	該当記載事項なし						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当記載事項なし						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」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. 治療に関する項目」を参照すること。						
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(2) 劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。</p> <p>(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。</p>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状	<p>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。（頻度不明）</p> <p>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、死亡に至った例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>						

(3) 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)、AST(GOT)、Al-P、 γ -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	倦怠感、中性脂肪の上昇、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、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし	
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし	
9. 高齢者への投与	一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているため、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。	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。]	
11. 小児等への投与	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)。	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし	
13. 過量投与	該当記載事項なし	
14. 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	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。	
16. その他	該当しない	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試 (「Ⅵ. 薬効薬理に関 する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 15. その他の注意」を参照</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：該当しない											
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）											
3. 貯法・保存条件	気密容器、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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	<p>保管方法：</p> <p>(1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。 (2) 開封後は湿気を避けて保存すること。</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)、14. 適用上の注意」を参照</p> <p>保管方法：開封後は湿気を避けて保存すること。 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り</p> <p>特になし</p>											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP 包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 2.5mg</td> <td>100 錠</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>錠 5mg</td> <td>100 錠、210 錠(21 錠×10) 500 錠、1050 錠(21 錠×50)</td> <td>1000 錠</td> </tr> </tbody> </table>				PTP 包装	バラ包装	錠 2.5mg	100 錠	—	錠 5mg	100 錠、210 錠(21 錠×10) 500 錠、1050 錠(21 錠×50)	1000 錠
	PTP 包装	バラ包装										
錠 2.5mg	100 錠	—										
錠 5mg	100 錠、210 錠(21 錠×10) 500 錠、1050 錠(21 錠×50)	1000 錠										
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 2.5mg 錠 5mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>錠 5mg</td> <td>バラ</td> <td>容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン（ポリエチレン製パッキン付） 化粧箱：紙</td> </tr> </tbody> </table>				包装	材質	錠 2.5mg 錠 5mg	PTP	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙	錠 5mg	バラ	容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン（ポリエチレン製パッキン付） 化粧箱：紙
	包装	材質										
錠 2.5mg 錠 5mg	PTP	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙										
錠 5mg	バラ	容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン（ポリエチレン製パッキン付） 化粧箱：紙										
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬： ガスモチン錠 2.5mg・錠 5mg（大日本住友）</p> <p>同 効 薬： イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、ドンペリドン、メトクロプラミド等</p>											
9. 国際誕生年月日	不明											
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」</td> <td>2012年8月15日</td> <td>22400AMX01124000</td> </tr> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」</td> <td>2012年8月15日</td> <td>22400AMX01125000</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	2012年8月15日	22400AMX01124000	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」	2012年8月15日	22400AMX01125000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	2012年8月15日	22400AMX01124000										
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」	2012年8月15日	22400AMX01125000										

11. 薬価基準収載年月日	2012年12月14日												
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年10月14日付 効能・効果、用法・用量を追加。 「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」 												
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、投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」</td> <td>121978401</td> <td>2399010F1257</td> <td>622197801</td> </tr> <tr> <td>モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」</td> <td>121979101</td> <td>2399010F2253</td> <td>622197901</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	121978401	2399010F1257	622197801	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」	121979101	2399010F2253	622197901
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード										
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」	121978401	2399010F1257	622197801										
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」	121979101	2399010F2253	622197901										
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。												

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5558, 廣川書店 (2016)
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

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------