2024年1月改訂（第6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「明治」
モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」
MOSAPRIDE CITRATE Tablets「MEIJI」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「明治」： 1錠中日局モサプリドクエン酸塩水和物をモサプリドクエン酸塩として2.5mg モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」： 1錠中日局モサプリドクエン酸塩水和物をモサプリドクエン酸塩として5mg
一般名	和名：モサプリドクエン酸塩水和物（JAN） 洋名：Mosapride Citrate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 販売開始年月日：2012年12月14日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元：Meファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間：9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/

本IFは2023年10月改訂（第1版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

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

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあ

たっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

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.... 1
(1)承認条件 1
(2)流通・使用上の制限事項..... 1
6．ＲＭＰの概要 1

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

Ⅲ．有効成分に関する項目 3
1．物理化学的性質 3
(1)外観・性状 3
(2)溶解性 3
(3)吸湿性 3
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点..... 3
(5)酸塩基解離定数 3
(6)分配係数 3
(7)その他の主な示性値 3
2．有効成分の各種条件下における安定性.... 3
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 6
3．添付溶解液の組成及び容量..... 6
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..... 7
7．調製法及び溶解後の安定性..... 9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）.... 9
9．溶出性..... 9
10．容器・包装..... 13
(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..... 13
(2)包装..... 13
(3)予備容量..... 13
(4)容器の材質..... 13
11．別途提供される資材類..... 13
12．その他..... 13

Ⅴ．治療に関する項目..... 14
1．効能又は効果..... 14
2．効能又は効果に関連する注意..... 14
3．用法及び用量..... 14
(1)用法及び用量の解説..... 14
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠..... 14
4．用法及び用量に関連する注意..... 14
5．臨床成績..... 14
(1)臨床データパッケージ..... 14
(2)臨床薬理試験..... 14
(3)用量反応探索試験..... 14
(4)検証的試験..... 15
(5)患者・病態別試験..... 15
(6)治療的使用..... 15
(7)その他..... 15

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 16
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群. 16
2．薬理作用..... 16
(1)作用部位・作用機序..... 16
(2)薬効を裏付ける試験成績..... 16
(3)作用発現時間・持続時間..... 16

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 17
1．血中濃度の推移..... 17
(1)治療上有効な血中濃度..... 17
(2)臨床試験で確認された血中濃度..... 17
(3)中毒域..... 18
(4)食事・併用薬の影響..... 18
2．薬物速度論的パラメータ..... 18
(1)解析方法..... 18
(2)吸収速度定数..... 18
(3)消失速度定数..... 18
(4)クリアランス..... 18
(5)分布容積..... 18
(6)その他..... 19
3．母集団（ポピュレーション）解析..... 19
(1)解析方法..... 19
(2)パラメータ変動要因..... 19

４．吸収 19
５．分布 19
(1)血液－脳関門通過性 19
(2)血液－胎盤関門通過性 19
(3)乳汁への移行性 19
(4)髄液への移行性 19
(5)その他の組織への移行性..... 19
(6)血漿蛋白結合率 19
６．代謝 19
(1)代謝部位及び代謝経路 19
(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 20
(3)初回通過効果の有無及びその割合..... 20
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 20
７．排泄 20
８．トランスポーターに関する情報..... 20
９．透析等による除去率 20
10．特定の背景を有する患者..... 20
11．その他 20

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目... 21
１．警告内容とその理由 21
２．禁忌内容とその理由 21
３．効能又は効果に関連する注意とその理由. 21
４．用法及び用量に関連する注意とその理由. 21
５．重要な基本的注意とその理由..... 21
６．特定の背景を有する患者に関する注意... 21
(1)合併症・既往歴等のある患者..... 21
(2)腎機能障害患者 21
(3)肝機能障害患者 21
(4)生殖能を有する者 21
(5)妊婦 21
(6)授乳婦 21
(7)小児等 22
(8)高齢者 22
７．相互作用 22
(1)併用禁忌とその理由 22
(2)併用注意とその理由 22
８．副作用 22
(1)重大な副作用と初期症状..... 22
(2)その他の副作用 22
９．臨床検査結果に及ぼす影響..... 23
10．過量投与 23
11．適用上の注意 23
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..... 25
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 25
11．再審査期間..... 25
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
(1)粉砕..... 29
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性..... 29
２．その他の関連資料..... 29

略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクロム P-450
LDH	乳酸脱水素酵素
RMP	医薬品リスク管理計画
$T_{1/2}$	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間
γ-GTP	γ -グルタミルトランスペプチダーゼ

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、本邦で創薬された選択的セロトニン 5-HT_4受容体アゴニストで、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剤であり、本邦では1998年に上市されている。

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「明治」およびモサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」は、Meiji Seikaファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年（平成24年）8月に「慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）」を適応症として承認を取得、同年12月に発売に至った。

2019年11月にMeiji Seika ファルマ株式会社からMe ファルマ株式会社へ販売移管された。

2020年9月に「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を取得した。

２．製品の治療学的特性

(1)選択的セロトニン5-HT_4受容体作用薬である。(「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(2)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。(「Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(3)副作用

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.(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

2.5mg錠の錠剤裏面には、含量の刻印表示がある。(「Ⅳ.1.(2)製剤の外観及び性状」の項参照)

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

(2024年1月現在)

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「明治」
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」

(2)洋名

MOSAPRIDE CITRATE Tablets 2.5mg「MEIJI」
MOSAPRIDE CITRATE Tablets 5mg「MEIJI」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

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）

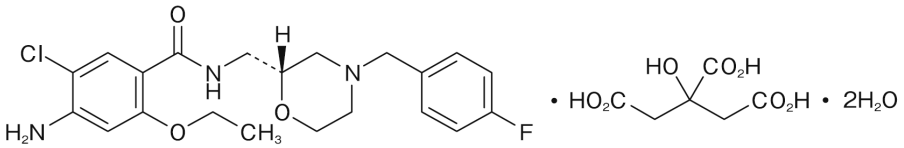
Mosapride Citrate Hydrate（JAN）
Mosapride（INN）

(3)ステム（stem）

-pride: sulpiride derivatives[1)]

３．構造式又は示性式

化学構造式：



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）又は本質

化学名：
4-Amino-5-chloro-2-ethoxy-*N*-{[(2*RS*)-4-(4-fluorobenzyl)morpholin-2-yl]methyl}benzamide monocitrate dihydrate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

モサプリドクエン酸塩水和物は白色～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)]。

(2) 溶解性

本品は *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。
本品 1g は、*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 に溶ける[2)]。

溶解度（37℃）[3)]
pH1.2：0.152mg/mL
pH4.0：0.246mg/mL
pH6.8：0.002mg/mL
水：1.62mg/mL

(3) 吸湿性

25℃、11～98%RH で 5 週間放置し、重量変化を観察した。いずれの相対湿度においても重量変化はなく、吸湿性は認められなかった。なお、低湿度下においても重量減少はなく、結晶水の脱離は認められなかった。[4)]

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

明確な融点は認められない（融解は脱水及び分解をともなって起こるため）[4)]

(5) 酸塩基解離定数

解離定数 p*K*a:6.20（モルホリン環 滴定法）[3)]

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

溶液[3)]
水：37℃、24 時間は安定である。
液性(pH)：pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37℃、24 時間は安定である。

３．有効成分の確認試験法、定量法

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による）[5)]

（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：（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）[5)]

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		
			表	裏	側面
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」	フィルムコーティング錠	白色			
			直径（mm）	厚さ（mm）	重量（mg）
			6.1	2.6	82.5
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	白色			
			直径（mm）	厚さ（mm）	重量（mg）
			長径：9.1 短径：4.6	3.2	113

(3) 識別コード

販売名	製剤本体	PTP シート
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」	MS 038	meiji MS038
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」	MS039	meiji MS039

(4) 製剤の物性

溶出性：「Ⅳ.9.溶出性」の項参照

(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（1 錠中）	添加剤
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」	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）	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「明治」	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）	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

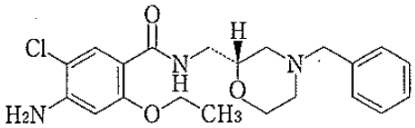
該当しない

４．力価

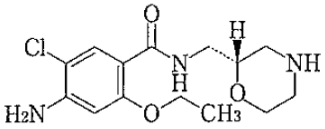
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

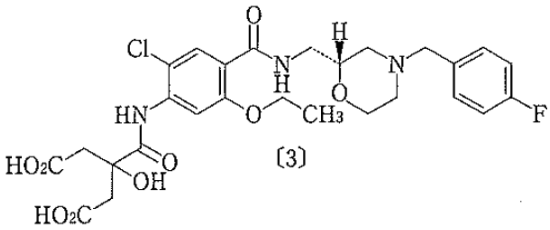
日本薬局方では、原薬において、混在する類縁物質には〔1〕～〔4〕が規定されている。製剤における〔3〕及び〔4〕の許容限度は 0.5%以下、〔3〕及び〔4〕以外の類縁物質の許容限度は 0.2%以下、類縁物質総量の許容限度は 1.0%以下に規定されている。[2)]



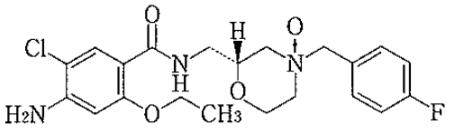
〔1〕



〔2〕



〔3〕



〔4〕

６．製剤の各種条件下における安定性

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」

加速試験[6)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP包装 （アルミ袋入り）	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

長期保存試験[7)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、60%RH	PTP包装 （包装製品）	36ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

無包装状態における安定性[8)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
50℃	褐色ガラス瓶・開栓	3ヵ月	3ヵ月目で、純度試験（類縁物資）が判定基準外まで増加した。その他の項目は、判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。
30℃、75%	褐色ガラス瓶・開栓	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
蛍光灯 D65ランプ、1000lux	シャーレ開放	50日（120万lux・hr）	判定基準の範囲内 硬度の低下が認められた（70.1→47.9N）。
	シャーレ開放（遮光）		判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
通常の環境下 温度・湿度：成り行き 光：室内散乱光	シャーレ開放	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下が認められた（70.1→46.8N）。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量、硬度（参考値）

PTP 包装における安定性[9)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
蛍光灯 D65ランプ、1000lux	PTP包装	50日（120万lux・hr）	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
	PTP包装・アルミピロー入		
通常の環境下 温度・湿度：成り行き 光：室内散乱光	PTP包装	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下が認められた（70.1→46.1N）。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量、硬度（参考値）

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」

加速試験 [10)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP包装 (乾燥剤/アルミ袋入り)	6ヵ月	規格内
	バラ包装 (ポリエチレン製容器入り)		

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

長期保存試験 [11)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、60%RH	PTP包装 (包装製品)	36ヵ月	規格内
	バラ包装 (包装製品、ポリエチレン製容器入り)		

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

無包装状態における安定性 [12)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
50℃	褐色ガラス瓶・開栓	3ヵ月	3ヵ月目で、純度試験（類縁物資）が判定基準外まで増加した。その他の項目は、判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。
30℃、75%	褐色ガラス瓶・開栓	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
蛍光灯 D65ランプ、1000lux	シャーレ開放	50日(120万lux・hr)	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
	シャーレ開放（遮光）		
通常の環境下 温度・湿度：成り行き 光：室内散乱光	シャーレ開放	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度（参考値）

包装状態における安定性 [13)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
1000lux (D65ランプ)	PTP包装	50日(120万lux・hr)	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
	PTP包装・アルミピロー入		
	バラ包装		
	バラ包装・個装箱入		
通常の環境下 温度・湿度：成り行き 光：室内散乱光	PTP包装 (アルミピロー開封)	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度（参考値）

分割後の安定性 [14)]

保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常の環境下 温度・湿度：成り行き 光：室内散乱光	シャーレ開放 分割面を上向き	3ヵ月	判定基準の範囲内

試験項目：含量均一性試験、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

＜溶出挙動における同等性＞

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」[15)]

（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 18 年 11 月 24 日付　薬食審査発 1124004 号）

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験製剤：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」

標準製剤：モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液：①日局溶出試験法の第 1 液（pH1.2）

②薄めた McIlvaine の緩衝液（pH3.0）

③日局溶出試験法の第 2 液（pH6.8）

④水

回転数：50 回転（試験液①～④）、100 回転（試験液③）

判定基準

平均溶出率：

試験液①②④（50 回転）、③（100 回転）：

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。

試験液③（50 回転）：

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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

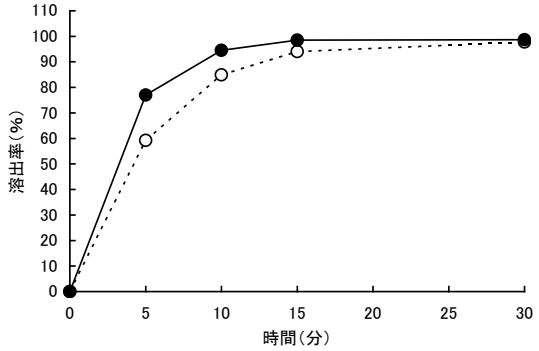
個々の溶出率：

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、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。

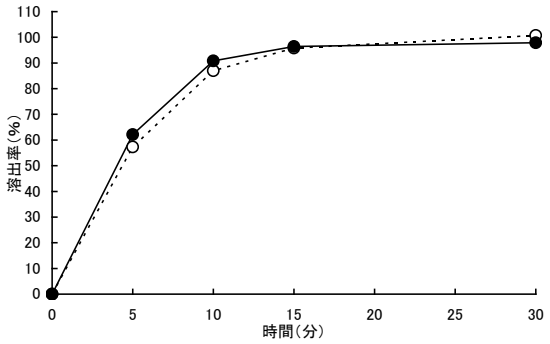
結果

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等と判定されたことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

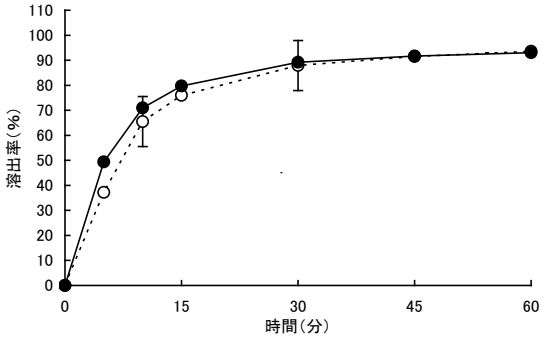
試験液①：pH1.2、50回転



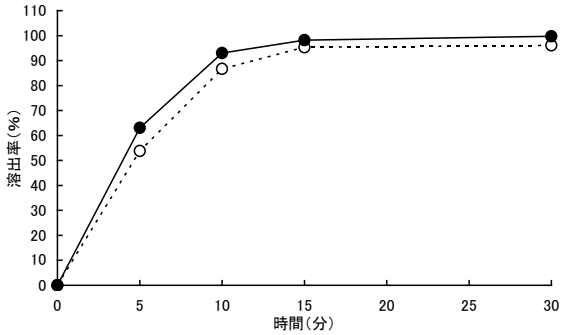
試験液②：pH3.0、50回転



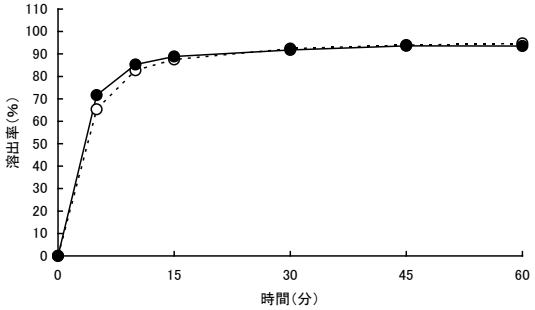
試験液③：pH6.8、50回転



試験液④：水、50回転



試験液③：pH6.8、100回転



●― 試験製剤：モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「明治」
○― 標準製剤：モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」
I 判定時点における同等性判定基準範囲
n=12

表　試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				試験製剤 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」	標準製剤 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
溶出試験法 (パドル法)	50	①pH1.2	15 分	98.5	94.0	適合
		②pH3.0	15 分	96.4	95.8	適合
		③pH6.8	10 分 30 分	71.0 89.2	65.5 87.9	適合
		④水	15 分	98.2	95.3	適合
	100	③pH6.8	15 分	88.9	87.5	適合

(n=12)

表　試験製剤の個々の溶出率の比較

試験条件				モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率（%）	平均溶出率（%）	
溶出試験法 (パドル法)	50	①pH1.2	15 分	98.8、97.9、96.0、99.0、 99.7、99.5、100.4、97.2、 99.3、99.1、96.3、98.6	98.5	適合
		②pH3.0	15 分	95.8、100.0、99.1、98.9、 99.2、98.3、96.6、97.0、 95.3、90.5、91.3、94.6	96.4	適合
		③pH6.8	30 分	88.2、89.3、90.8、91.4、 88.6、89.0、87.7、89.7、 89.6、89.7、88.5、87.6	89.2	適合
		④水	15 分	97.0、96.1、94.9、96.1、 97.2、94.9、101.5、100.4、 101.6、100.5、99.0、99.4	98.2	適合
	100	③pH6.8	15 分	88.4、86.5、89.0、88.0、 87.8、87.1、89.6、89.2、 91.5、90.0、90.0、89.9	88.9	適合

(n=12)

＜溶出挙動における類似性＞

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」[16)]

(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 18 年 11 月 24 日付　薬食審査発 1124004 号)

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液：①日局溶出試験法の第 1 液（pH1.2）

②薄めた McIlvaine の緩衝液（pH5.0）

③日局溶出試験法の第 2 液（pH6.8）

④水

回転数：50 回転（試験液①～④）、100 回転（試験液③）

判定基準

試験液①②④（50 回転）：

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。

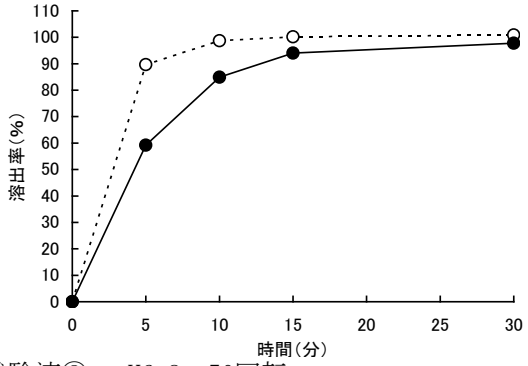
試験液③（50 回転及び 100 回転）：

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。

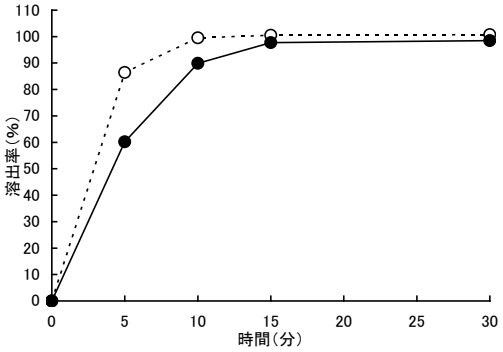
結果

各試験条件におけるモサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の溶出挙動は判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

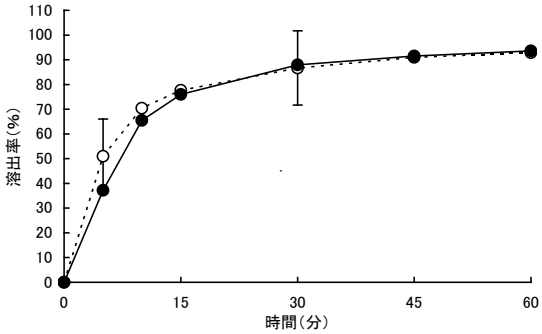
試験液①：pH1.2、50回転



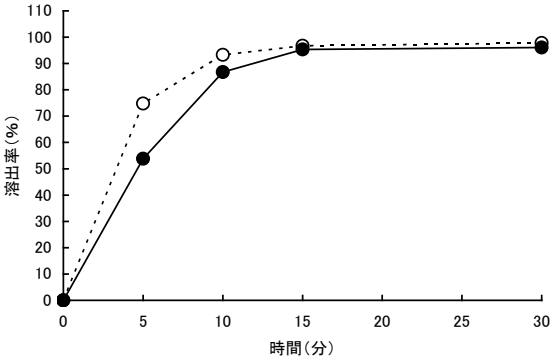
試験液②：pH5.0、50回転



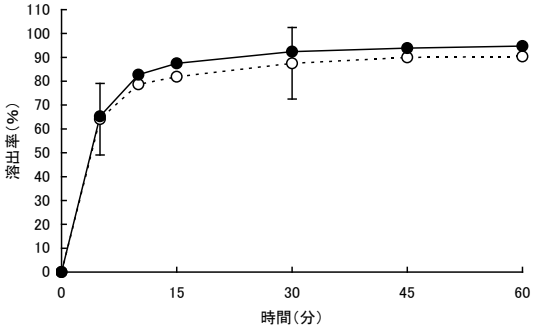
試験液③：pH6.8、50回転



試験液④：水、50回転



試験液③：pH6.8、100回転



●― 試験製剤：モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」
○― 標準製剤：ガスモチン錠5mg
I 判定時点における類似性判定基準範囲
n=12

表　試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				試験製剤 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」	標準製剤 ガスモチン錠 5mg	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
溶出試験法 (パドル法)	50	①pH1.2	15 分	94.0	100.2	適合
		②pH5.0	15 分	97.7	100.5	適合
		③pH6.8	5 分 30 分	37.2 87.9	51.0 86.7	適合
		④水	15 分	95.3	96.7	適合
	100	③pH6.8	5 分 30 分	65.3 92.4	64.1 87.5	適合

(n=12)

＜公的溶出規格への適合性＞[17,18]

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」及びモサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」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。

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法（パドル法）
試験条件
　回転数：50 回転
　試験液：溶出試験第 2 液、900mL
溶出規格：45 分間の溶出率は 80%以上である。

試験結果：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の溶出率は 88.5%～97.0%、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の溶出率は 85.1%～93.9%であり、いずれの製剤も溶出規格に適合していることが確認された。

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「明治」〉
　PTP 包装（乾燥剤入）　100 錠（10 錠×10）
〈モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」〉
　PTP 包装（乾燥剤入）　100 錠（10 錠×10）　500 錠（10 錠×50）
　バラ包装（ボトル入、乾燥剤入）　1000 錠

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質
PTP 包装
　PTP シート：ポリ塩化ビニル（PVC）、アルミニウム
　ピロー：ポリエチレン(PE)、アルミニウム
　バンド：ポリプロピレン(PP)
　箱：紙
バラ包装
　ボトル：ポリエチレン（PE）
　キャップ：ポリプロピレン（PP）
　パッキン：ポリエチレン（PE）
　詰め物：ポリエチレン（PE）
　ラベル：ポリプロピレン（PP）
　箱：紙

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）
○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸Ｘ線造影検査前処置の補助

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能・効果に関連する注意
〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸Ｘ線造影検査前処置の補助〉
塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。［17.1.1 参照］

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉
通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として 1 日 15mg を 3 回に分けて食前または食後に経口投与する。
〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸Ｘ線造影検査前処置の補助〉
通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として 20mg を経口腸管洗浄剤（約 180mL）で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として 20mg を少量の水で経口投与する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法・用量に関連する注意
〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉
一定期間（通常 2 週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

＜経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助＞

国内第Ⅲ相試験

バリウム注腸X線造影検査の前処置におけるブラウン変法との比較試験は、計99例を対象として実施された。その結果、本剤と経口腸管洗浄剤（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	本剤とニフレック配合内用剤との併用群
右大腸バリウムの付着性スコア	9.4±1.0	9.3±1.5
右大腸便残渣の量スコア	9.2±1.5	10.8±1.6

平均値±標準偏差、各群46例

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

安全性評価対象48例（本剤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[19]。

＜電子添文17.1.1より転記＞

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理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、イトプリド塩酸塩など[20)]

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

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[21)～23)]。

＜電子添文 18.1 より転記＞

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 上部消化管運動促進作用

①胃、十二指腸運動促進作用

用量依存的に、食後期の胃、十二指腸運動促進作用を示す[21)]（イヌ）。

＜電子添文 18.2.1 より転記＞

②胃排出促進作用

（ⅰ）健康成人[24)]及び慢性胃炎患者[25)]を対象とした胃排出試験において、本剤 5mg1 回投与で胃排出促進作用を示す。

（ⅱ）液体物の胃排出促進作用及び固形物の胃排出促進作用（マウス、ラット）を示す[22)]。

＜電子添文 18.2.2 より転記＞

2) 下部消化管運動促進作用

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[22,23)]（モルモット）。

＜電子添文 18.3.1 より転記＞

②結腸内の洗浄増強効果及び水分重量減少作用（経口腸管洗浄剤併用時）

経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）投与による結腸内の洗浄効果を増強し、さらに結腸内の水分重量を減少する[22)]（モルモット）。

＜電子添文 18.3.2 より転記＞

(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

1) 単独投与時

（健康成人５例、空腹時本剤 5mg1 回経口投与）[26)]

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

平均値±標準誤差

＜電子添文 16.1.1 より転記＞

2) 経口腸管洗浄剤併用時

（健康成人、空腹時本剤 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 時間後本剤 20mg（2 回目）経口投与）[27)]

投与時期	Tmax（h）	Cmax（ng/mL）	AUC（ng・h/mL）
1 回目（24 例）	1.0±0.5	116.1±35.1	150.3±45.2 $_{(0-2)}$
2 回目（23 例）	2.5±0.2	272.6±80.9	848.8±301.4 $_{(0-24)}$

平均値±標準偏差

＜電子添文 16.1.2 より転記＞

3) 生物学的同等性試験

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」

（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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発 1124004 号）

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」とガスモチン錠 5mg 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（0.8）～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[28)]。

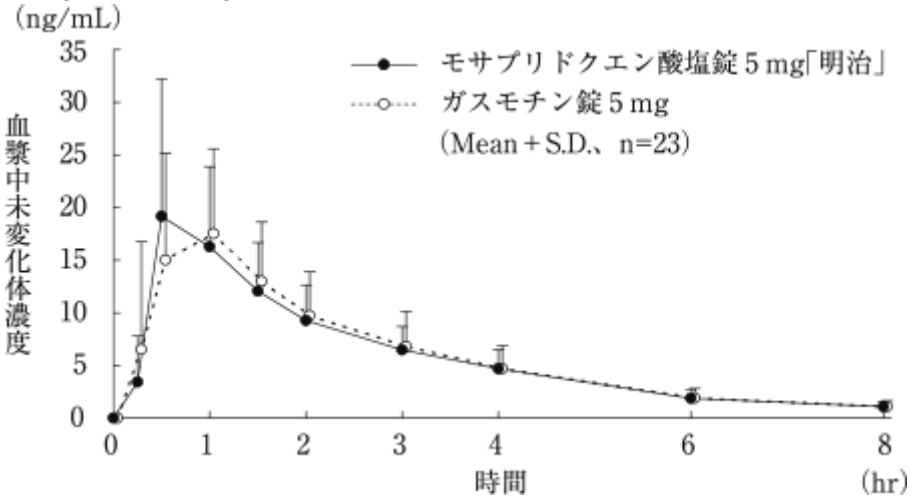


図　5mg 錠投与時の血漿中未変化体濃度推移

表　薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」	23	47.5±17.6	22.5±9.9	0.8±0.6	1.88±0.27
ガスモチン錠 5mg	23	48.5±18.1	21.7±9.4	0.9±0.3	1.85±0.26

Mean±S.D.

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。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」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」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」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[15]。(「Ⅳ.9.溶出性」の項参照)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
①食事の影響
該当資料なし

②併用薬の影響
エリスロマイシン
本剤 15mg/日にエリスロマイシン 1,200mg/日を併用したところ、単独投与時に比べて、モサプリドの最高血漿中濃度は 42.1ng/mL から 65.7ng/mL に上昇し、半減期は 1.6 時間から 2.4 時間に延長し、AUC_{0-4}は 62ng・h/mL から 114ng・h/mL に増加した[29]（健康成人)。

＜電子添文 16.7.1 より転記＞

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
kel:0.377±0.055(hr^{-1})（健康成人男子に 5mg 錠単回経口投与時）[28]

(4) クリアランス
該当資料なし
全身クリアランス：80L/hr との報告がある（健康成人に空腹時 5mg 単回投与時）[2]。

(5) 分布容積
該当資料なし
3.5L/kg との報告がある（健康成人に空腹時 5mg 単回投与時）[2]。

(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

＜参考：ラット＞「Ⅷ.6.(6)授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

99.0%（*in vitro*、ヒト血清、1μg/mL、限外ろ過法又は平衡透析法）[30]

＜電子添文 16.3.1 より転記＞

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

①代謝産物

4-フルオロベンジル基脱離体[31]

＜電子添文 16.4.1 より転記＞

②代謝経路

主として肝臓で 4-フルオロベンジル基の脱離、これに続くモルホリン環 5 位の酸化及びベンゼン環 3 位の水酸化によって代謝される[31]。

＜電子添文 16.4.2 より転記＞

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

主として CYP3A4[31)]

＜電子添文 16.4.3 より転記＞

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

(1)排泄経路

尿中、糞便中

＜電子添文 16.5.1 より転記＞

(2)排泄率

投与後 48 時間までの尿中排泄率は、未変化体として 0.1%、主代謝物（4-フルオロベンジル基脱離体）として 7.0%であった[26)]（健康成人、空腹時本剤 5mg 1 回投与）。

＜電子添文 16.5.2 より転記＞

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。[11.1.1 参照]

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

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

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に腎機能、肝機能等の生理機能が低下している。なお、慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際に、副作用が発現した場合には、減量（例えば1日7.5mg）するなど適切な処置を行うこと。

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 アトロピン ブチルスコポラミン　等	本剤の作用が減弱する可能性があるので、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。

8．副作用

11.副作用

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

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、著しいAST、ALT、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]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉

種類＼頻度	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		AST、ALT、ALP、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	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〉

種類＼頻度	1～5%未満	1%未満
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛	胃部不快感、おくび
肝臓		ビリルビンの上昇
精神神経系	頭痛	眠気
その他	尿潜血、尿蛋白	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

げっ歯類に臨床通常用量の 100～330 倍（30～100mg/kg/日）を長期間経口投与した試験（ラット104週間、マウス92週間）において、腫瘍（肝細胞腺腫及び甲状腺濾胞性腫瘍）の発生率の上昇が認められた。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤及び有効成分：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

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：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg・5mg「明治」をお飲みになる方へ

（「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスモチン®錠 2.5mg・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、イトプリド塩酸塩など [20)]

７．国際誕生年月日

1998 年 6 月 [4)]

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「明治」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01149000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01150000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量の追加（2020 年 9 月 30 日承認）

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

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

統一名（告示名）	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード（統一名）
モサプリドクエン酸塩2.5mg錠	2399010F1010	121803902	622895600
販売名	個別医薬品コード（YJコード）		レセプト電算コード（販売名）
モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「明治」	2399010Ｆ1273		622180301

統一名（告示名）	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード（統一名）
モサプリドクエン酸塩5mg錠	2399010F2016	121804602	622895700
販売名	個別医薬品コード（YJコード）		レセプト電算コード（販売名）
モサプリドクエン酸塩錠5mg「明治」	2399010Ｆ2270		622180401

令和4年3月4日付厚生労働省告示第57号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療診療上の後発医薬品である。

XI．文献

１．引用文献

1)The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
2)第十八改正日本薬局方 解説書（廣川書店）
3)オレンジブック総合版ホームページ＜http://www.jp-orangebook.gr.jp/＞（2023/9/14 アクセス）
4)第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021（公財）日本薬剤師研修センター編（じほう）
5)第十八改正日本薬局方
6)モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
7)モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の長期保存安定性試験に関する資料（社内資料）
8)モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
9)モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の PTP 包装における安定性に関する資料（社内資料）
10)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
11)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の長期保存安定性試験に関する資料（社内資料）
12)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
13)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
14)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の分割後の安定性に関する資料（社内資料）
15)モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の溶出性（生物学的同等性試験）に関する資料（社内資料）
16)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の溶出試験に関する資料（社内資料）
17)モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」の溶出性（日本薬局方溶出試験）に関する資料（社内資料）
18)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の溶出性（日本薬局方溶出試験）に関する資料（社内資料）
19)ガスモチン錠、散：2009 年 4 月 22 日承認、CTD2.7.6.5
20)薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2023/9/25 アクセス）
21)Yoshida N., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1991；257：781-787（PMID：2033519）
22)ガスモチン錠、散：2009 年 4 月 22 日承認、CTD2.6.2.2
23)Inui A., et al.：Jpn. J. Pharmacol. 2002；90：313-320（PMID：12501007）
24)金泉年郁ほか：日本平滑筋学会雑誌. 1990；26：161-174
25)須山哲次ほか：内科宝函. 1993；40：175-183
26)Sakashita M., et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1993；43：867-872（PMID：8216445）
27)ガスモチン錠、散：2009 年 4 月 22 日承認、CTD2.7.6.3
28)モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）
29)加藤貴雄ほか：臨床医薬. 1999；15：753-763
30)Matsumoto S., et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1993；43：1084-1094（PMID：8267675）
31)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

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

(1) 粉砕

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

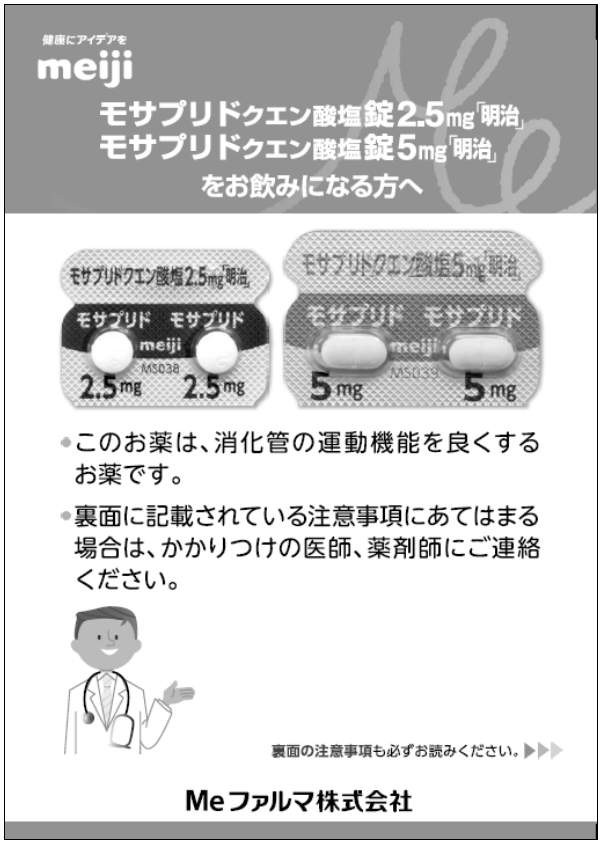
個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

2. その他の関連資料

患者服薬指導箋：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg・5mg「明治」をお飲みになる方へ
Me ファルマ株式会社　医療用ホームページからダウンロードしてご活用ください。

〈表面〉



〈裏面〉

製造販売元
Meiji Seika ファルマ株式会社
東 京 都 中 央 区 京 橋 2 - 4 - 16

販売元
Me ファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16

IFM0015006