

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「ZE」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	－			
規格・含量	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」： 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）含有 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」： 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）含有			
一般名	和 名：モサプリドクエン酸塩水和物（JAN） 洋 名：Mosapride Citrate Hydrate（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		製造販売承認 年月日	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
	錠 2.5mg	2012 年 8 月 15 日	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
	錠 5mg	2012 年 8 月 15 日	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社 医薬情報部  0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://zensei-med.jp/			

本 IF は 2023 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のI F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

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

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。

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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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

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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。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。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	19
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	20
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	20
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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	21
6. RMP の概要	1	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
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	21
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	22
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	23
		11. 適用上の注意	23
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	23
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	24
		2. 毒性試験	24
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 規制区分	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	25
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	6. 同一成分・同効薬	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	7. 国際誕生年月日	25
9. 溶出性	8	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
10. 容器・包装	12	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
11. 別途提供される資材類	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
12. その他	13	11. 再審査期間	26
		12. 投薬期間制限に関する情報	26
V. 治療に関する項目	14	13. 各種コード	26
1. 効能又は効果	14	14. 保険給付上の注意	26
2. 効能又は効果に関連する注意	14		
3. 用法及び用量	14	XI. 文献	27
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 引用文献	27
5. 臨床成績	14	2. その他の参考文献	27
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XII. 参考資料	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	1. 主な外国での発売状況	28
2. 薬理作用	16	2. 海外における臨床支援情報	28
VII. 薬物動態に関する項目	17	XIII. 備考	29
1. 血中濃度の推移	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	29
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の関連資料	30
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		

略 語 表

略語	略語内容
5-HT	5-hydroxytryptamine 5-ヒドロキシトリプトタミン、セロトニン
ALP	Alkaline phosphatase アルカリホスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the concentration-time curve 濃度-時間曲線下面積
$AUC_{0\sim\infty}$	Area under the concentration-time curve from zero to ∞ 投与 0 時から無限時間までの濃度-時間曲線下面積
$AUC_{(0\rightarrow 8)}$	Area under the concentration-time curve from zero to 8 hr 投与 0 時から 8 時間までの濃度-時間曲線下面積
$AUC_{0\sim 4}$	Area under the concentration-time curve from zero to 4 hr 投与 0 時から 4 時間までの濃度-時間曲線下面積
$C_{\max}$	Maximum blood concentration 最高血中濃度
CYP	Cytochrome P450 シトクロム P450
γ -GTP	γ -Glutamyl transpeptidase ガンマ-グルタミルトランスぺプチダーゼ
LDH	Lactate dehydrogenase 乳酸脱水素酵素
PTP	Press through package
RMP	Risk management plan 医薬品リスク管理計画
RRT	Relative retention time 相対保持時間
S.D.	Standard deviation 標準偏差
$t_{1/2}$	Elimination half-life 消失半減期
$T_{\max}$	Time to maximum concentration 最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モサプリドクエン酸塩水和物は、選択的セロトニン 5-HT₄ 受容体作動薬であり、慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の治療に供されている。本邦においては、1998 年 10 月に上市されている。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」・同錠 5mg「ZE」は全星薬品工業が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を取得、2012 年 12 月に上市した。

2020 年 9 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」に係る「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更が承認され、適応を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) モサプリドクエン酸塩水和物を有効成分とする選択的セロトニン 5-HT₄ 受容体作動薬である。
- (2) 上部消化管だけでなく、下部消化管運動も促進する消化管運動機能改善剤である。
（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- (3) 重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。
（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

規格により錠剤の形状（2.5mg 錠：円形、5mg 錠：楕円形）および PTP シートサイズが異なるため、外観上、容易に識別可能である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」

(2) 洋名

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 2.5mg 「ZE」

MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 5mg 「ZE」

(3) 名称の由来

医薬発第 935 号（平成 12 年 9 月 19 日）に従う「一般名＋剤形＋含量＋屋号」販売名である。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モサプリドクエン酸塩水和物（JAN）

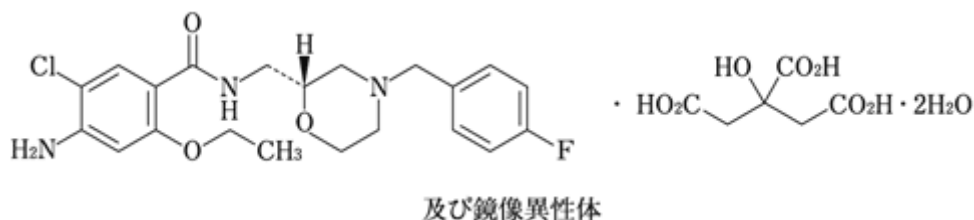
(2) 洋名（命名法）

Mosapride Citrate Hydrate（JAN）

(3) ステム

スルピリド誘導体：-pride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

分子量：650.05

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

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

$pK_a=6.20$ （モルホリン環、滴定法）¹⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

N,N-ジメチルホルムアミド溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局「モサプリドクエン酸塩水和物」の確認試験

(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

日局「モサプリドクエン酸塩水和物」の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤：フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」
性状	色調	白色	
	剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠 (割線入り)
外形		  	  
規格	錠径 (mm)	6.2	9.2/4.6
	厚み (mm)	3.3	3.7
	重量 (mg)	82	140
識別コード		ZE36、2.5	ZE37、5

(3) 識別コード

販売名			モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」
本体			ZE36、2.5	ZE37、5
包材 (PTP)	表	色調	無色透明／銀色	無色透明／金色
		耳	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」
		シート	ZE36／2.5mg	ZE37／5mg
	裏	色調	白色	白色
		耳	MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 2.5mg「ZE」	MOSAPRIDE CITRATE TABLETS 5mg「ZE」
		シート	モサプリドクエン酸塩錠「ZE」／ 2.5mg／プラマーク／ 取り出しケアマーク／ GS1 コード	モサプリドクエン酸塩錠「ZE」／ 5mg／プラマーク／ 取り出しケアマーク／ GS1 コード

(4) 製剤の物性

硬度

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」：平均値 40N 以上

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」：平均値 60N 以上

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」
成分・分量 (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)	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)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、 ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、 ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、コポリビドン、カルナウバロウ	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

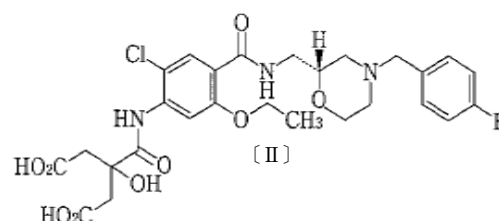
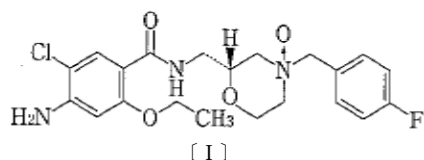
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在する類縁物質には分解生成物として〔Ⅰ〕、〔Ⅱ〕などがある。相対保持時間 0.60 及び 0.85 の類縁物質は〔Ⅱ〕及び〔Ⅰ〕であり、その許容限度は 0.5%以下である。〔Ⅰ〕及び〔Ⅱ〕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⁾。



6. 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「ZE」³⁾

包装形態：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）した後、アルミニウム箔製の袋に入れ密栓したもの

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	規格内	－	－	規格内
溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（95.0～105.0）	99.7～ 100.6	100.0～ 101.6	99.0～ 100.0	98.5～ 100.0

1 ロット n=3 3 ロット

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」⁴⁾

包装形態：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）した後、アルミニウム箔製の袋に入れ密閉したもの

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色の割線入りフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	規格内	－	－	規格内
溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（95.0～105.0）	99.0～ 99.6	99.6～ 99.9	99.6～ 100.5	98.6～ 99.0

1 ロット n=3 3 ロット

包装形態：バラ包装（ポリエチレン容器に入れ密栓したもの）

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色の割線入りフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（沈殿反応、紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	規格内	－	－	規格内
溶出性（45 分 85%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（95.0～105.0）	98.7～ 99.8	99.6～ 100.3	98.5～ 98.9	99.0～ 99.3

1 ロット n=3 3 ロット

(2) 無包装安定性試験

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」⁵⁾

保存条件		試験項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光・ 気密容器	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		類縁物質（%） （RRT0.60、0.5%以下）	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		（RRT0.85、0.5%以下）	0.02	0.03	0.03	0.04	0.04
		（RRT0.60、0.85 以外の総量、 各々0.2%以下）	0.03	0.11	0.20	0.25	0.23
		（総量、1.0%以下）	0.05	0.14	0.23	0.29	0.27
		溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	99.1	98.7	99.0	98.7	97.9
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光・ 開放	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		類縁物質（%） （RRT0.60、0.5%以下）	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		（RRT0.85、0.5%以下）	0.02	0.03	0.03	0.03	0.04
		（RRT0.60、0.85 以外の総量、 各々0.2%以下）	0.03	0.06	0.06	0.08	0.10
		（総量、1.0%以下）	0.05	0.09	0.09	0.11	0.14
		溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	99.1	99.5	99.5	99.3	99.3
		硬度* ¹ （N）（40N 以上）	57	35* ²	35* ²	36* ²	37* ²

IV. 製剤に関する項目

保存条件		試験項目	開始時	40 万 lx・hr	80 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	1200lx 気密容器	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
		類縁物質（%）				
		（RRT0.60、0.5%以下）	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		（RRT0.85、0.5%以下）	0.02	0.05	0.06	0.08
		（RRT0.60、0.85 以外の総量、各々0.2%以下）	0.03	0.08	0.06	0.09
		（総量、1.0%以下）	0.05	0.13	0.12	0.17
		溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	99.1	98.8	99.4	98.7
		硬度 ^{*1} （N）（40N 以上）	57	48	40	38 ^{*2}

*1：参考値

*2：工程管理値である 40N を下回ったが、「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、日本病院薬剤師会）の硬度の評価基準より、硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合、規格内の変化である

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」⁶⁾

保存条件		試験項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光・ 気密容器	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		類縁物質（%）					
		（RRT0.60、0.5%以下）	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		（RRT0.85、0.5%以下）	0.03	0.03	0.04	0.04	0.04
		（RRT0.60、0.85 以外の総量、各々0.2%以下）	0.02	0.08	0.10	0.12	0.12
		（総量、1.0%以下）	0.05	0.11	0.14	0.16	0.16
		溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	98.8	99.0	98.6	98.7	98.5
		硬度 ^{*1} （N）（60N 以上）	96	107	108	113	120
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光・ 開放	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		類縁物質（%）					
		（RRT0.60、0.5%以下）	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
		（RRT0.85、0.5%以下）	0.03	0.04	0.04	0.04	0.04
		（RRT0.60、0.85 以外の総量、各々0.2%以下）	0.02	0.06	0.06	0.06	0.08
		（総量、1.0%以下）	0.05	0.10	0.10	0.10	0.12
		溶出性（45 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	98.8	98.9	100.1	99.5	99.5
		硬度 ^{*1} （N）（60N 以上）	96	49 ^{*2}	50 ^{*2}	52 ^{*2}	51 ^{*2}

保存条件		試験項目	開始時	40 万 lx・hr	80 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	1200lx 気密容器	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
		類縁物質（%）	検出せず ²	検出せず	検出せず	検出せず
		（RRT0.60、0.5%以下）	0.03	0.05	0.06	0.07
		（RRT0.85、0.5%以下）	0.02	0.06	0.06	0.07
		（RRT0.60、0.85 以外の総量、各々0.2%以下）	0.05	0.11	0.12	0.14
		（総量、1.0%以下）	規格内	規格内	規格内	規格内
		溶出性（45 分 80%以上）	98.8	98.7	99.0	99.3
		定量（%）（95.0～105.0）	96	87	82	77
		硬度 ^{*1} （N）（60N 以上）				

*1：参考値

*2：工程管理値である 60N を下回ったが、「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、日本病院薬剤師会）の硬度の評価基準より、硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合、規格内の変化である

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 日本薬局方医薬品各条の規格に対する適合性

溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH6.8（溶出試験第 2 液）

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：274nm）

結果：本剤は以下の規格に適合した^{7),8)}。

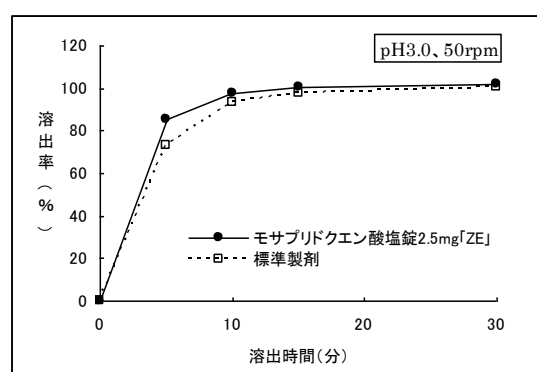
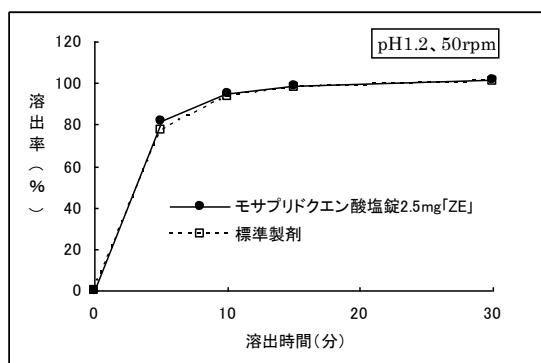
販売名	規定時間	溶出率
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」	45 分	80%以上
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」		

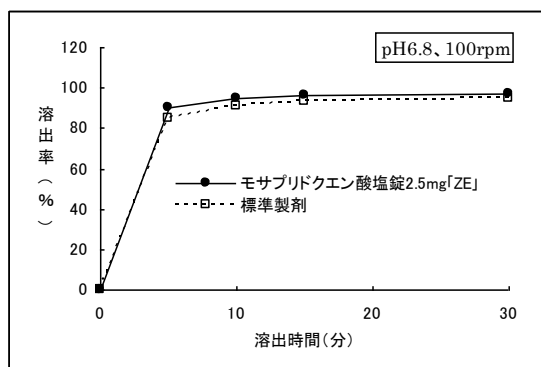
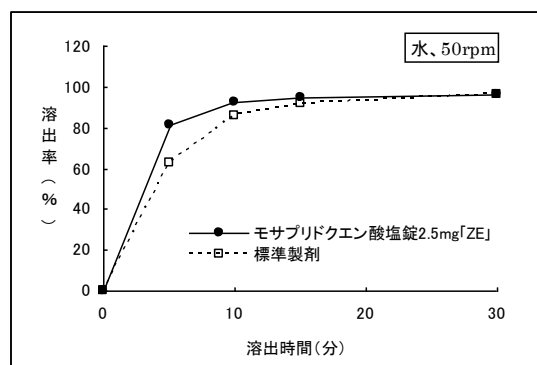
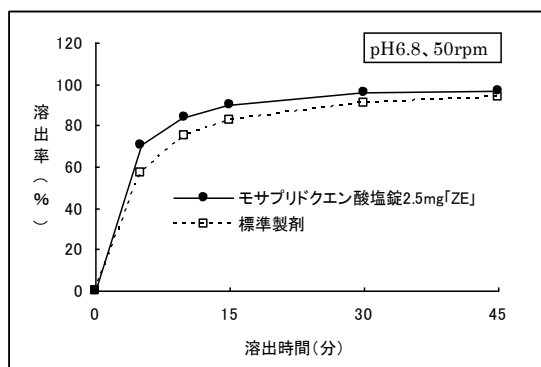
(2) 溶出挙動における同等性

「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発 第 1124004 号)」に従い、製剤比較試験を行った。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」⁷⁾

試験製剤		モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」
標準製剤		モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」
処方変更水準		C 水準
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)
	試験液	pH1.2: 日本薬局方の溶出試験第 1 液
		pH3.0: 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH3.0 に調整したもの
		pH6.8: 日本薬局方の溶出試験第 2 液
		水
界面活性剤添加	なし	
標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で終了とする。		
判定基準	●pH1.2・pH3.0・水 (50rpm) ・pH6.8 (100rpm) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、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。	
	●pH6.8 (50rpm) 標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合で、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。	
	(個々の溶出率) 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	





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「ZE」	f2 関数	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)		
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	98.2	99.0	—	適合
		pH3.0	15分	97.7	100.3	—	適合
		pH6.8	5分	57.0	70.3	61.8	適合
			15分	82.3	89.9		
		水	15分	91.7	94.4	—	適合
	100rpm	pH6.8	15分	93.3	96.4	—	適合

(n=12)

溶出挙動の同等性の判定結果（個々の溶出率）

試験条件		平均溶出率が±15%の範囲を超えるもの	判定
50rpm	pH1.2	0 個	適合
	pH3.0	0 個	適合
	pH6.8	0 個	適合
	水	0 個	適合
100rpm	pH6.8	0 個	適合

(n=12)

<結果>

試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したところ、すべての条件において溶出挙動の判定基準に適合した。

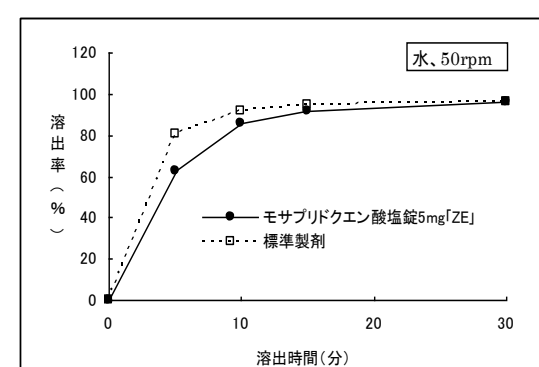
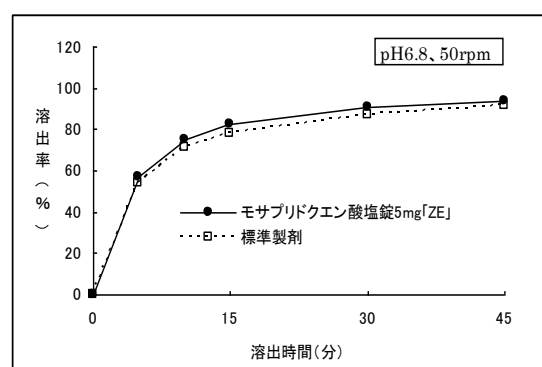
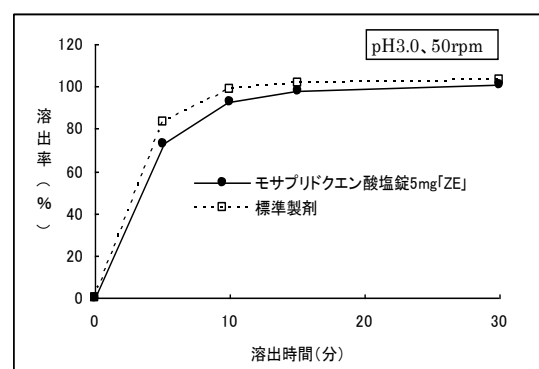
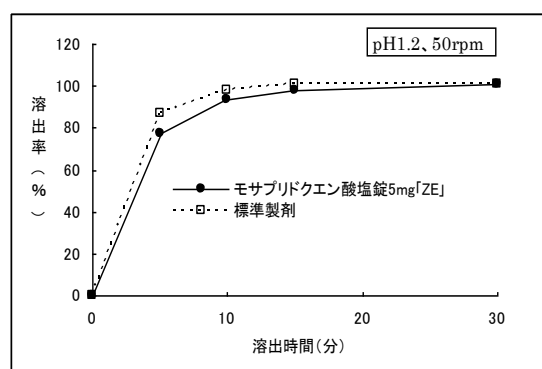
以上より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。

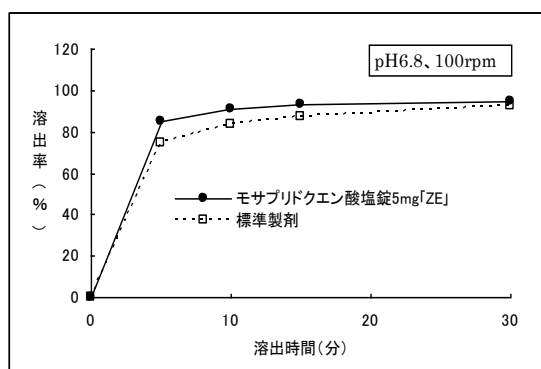
(3) 溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に従い、製剤比較試験を行った。

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」⁸⁾

試験製剤		モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」
標準製剤		ガスモチン錠 5mg
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)
	試験液	pH1.2: 日本薬局方の溶出試験第 1 液
		pH3.0: 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH3.0 に調整したもの
		pH6.8: 日本薬局方の溶出試験第 2 液
		水
	界面活性剤添加	なし
標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で終了とする。		
判定基準		●pH1.2・pH3.0・水 (50rpm) ・pH6.8 (100rpm) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、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) 標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合で、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。





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「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50rpm	pH1.2	15 分	100.6	98.2	適合
		pH3.0	15 分	101.8	97.7	適合
		pH6.8	5 分	53.9	57.0	適合
			30 分	87.0	90.4	
		水	15 分	94.7	91.7	適合
	100rpm	pH6.8	15 分	86.9	93.3	適合

(n=12)

<結果>

試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したところ、すべての条件において溶出挙動の判定基準に適合した。

以上より、試験製剤と標準製剤の類似性が確認された。

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

該当しない

(2) 包装

〈モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

1,000 錠 [容器、バラ]

1,050 錠 [21 錠 (PTP) × 50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装	容器	材質
PTP 包装	PTP	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
	ピロー包装	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装	ボトル	ポリエチレン
	キャップ	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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. 効能又は効果に関連する注意

〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助〉

塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。
[17. 1. 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. 用法及び用量に関連する注意

〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉

一定期間（通常 2 週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

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、モサプリドクエン酸塩と経口腸管洗浄剤（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。

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

平均値±標準偏差、各群 46 例

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

安全性評価対象 48 例（モサプリドクエン酸塩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⁹⁾。

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

該当しない

(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

メトクロプラミド塩酸塩、ドンペリドン、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩など

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

モサプリドは選択的なセロトニン5-HT₄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-HT₄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¹⁰⁾⁻¹²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[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¹⁰⁾（イヌ）。

2) 胃排出促進作用

①健康成人¹³⁾及び慢性胃炎患者¹⁴⁾を対象とした胃排出試験において、モサプリドクエン酸塩 5mg1 回投与で胃排出促進作用を示す。

②液体物の胃排出促進作用（マウス、ラット）及び固形物の胃排出促進作用（ラット）を示す。なお、1 週間の反復投与で胃排出促進作用は減弱する^{11), 15)}（ラット）。

[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^{12), 16)}（モルモット）。

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¹⁶⁾（モルモット）。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単独投与時

(健康成人 5 例、空腹時モサプリドクエン酸塩 5mg 1 回経口投与) ¹⁷⁾

$T_{\max}$ (h)	$C_{\max}$ (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	$AUC_{0\sim\infty}$ (ng・h/mL)
0.8±0.1	30.7±2.7	2.0±0.2	67±8

平均値±標準誤差

2) 経口腸管洗浄剤併用時

(健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩 20mg (1 回目) 経口投与後、経口腸管洗浄剤 (ニフレック配合内用剤) を服用し、1 回目の投与から 2 時間後モサプリドクエン酸塩 20mg (2 回目) 経口投与) ¹⁸⁾

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

平均値±標準偏差

3) 生物学的同等性試験

〈モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」〉

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」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 ¹⁹⁾。

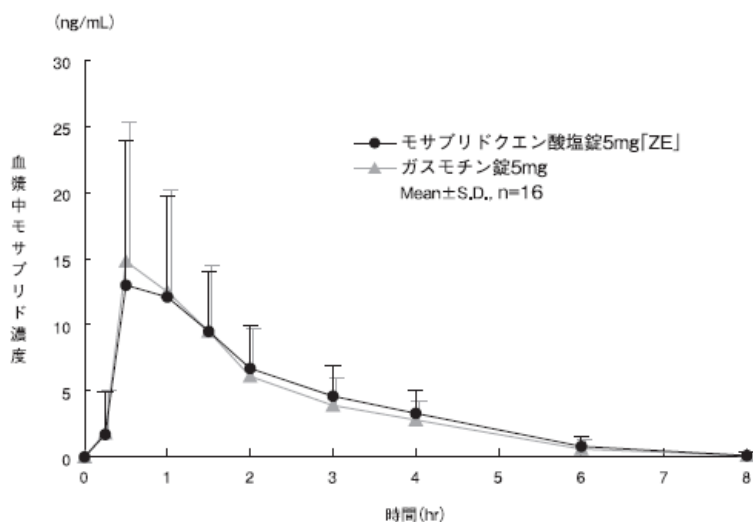
〈モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」〉

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」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 、 $C_{\max}$) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された ²⁰⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{(0\rightarrow 8)}$ (ng・hr/mL)	$C_{\max}$ (ng/mL)	$T_{\max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」	32.3±12.7	17.9±7.3	1.0±0.9	1.6±0.3
ガスモチン錠 5mg	30.9±14.8	18.7±8.0	0.7±0.4	1.6±0.4

(Mean±S. D., n=16)



血漿中モサプリド濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 併用薬の影響

エリスロマイシン

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

2) その他併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

「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)²²⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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^{17), 23)}。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

主として CYP3A4²⁴⁾

(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

主な代謝産物：4-フルオロベンジル基脱離体¹⁷⁾

7. 排泄

排泄経路：尿中、糞便中²⁵⁾

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¹⁷⁾（健康成人、空腹時モサプリドクエン酸塩 5mg1 回投与）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。[11. 1. 1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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

	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〉		
	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
該当資料なし
- (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：－

有効成分：－

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：あり

モサプリドクエン酸塩錠「ZE」を服用される患者様へ（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ガスモチン錠 2.5mg・5mg（住友ファーマ株式会社）

同効薬：メトクロプラミド、ドンペリドン、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩など

7. 国際誕生年月日

1998 年 6 月 30 日（日本）

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「ZE」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01054000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01055000	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

2020 年 9 月 30 日付

「【効能又は効果】

・経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助

【用法及び用量】

・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。」

が承認された。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
モサプリドクエン 酸塩錠 2.5mg「ZE」	2399010F1010	2399010F1150	121839801	622183901
モサプリドクエン 酸塩錠 5mg「ZE」	2399010F2016	2399010F2156	121840401	622184001

14. 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) 日本公定書協会編：医療用医薬品 品質情報集 No. 27. 薬事日報社；2007：182
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-5836-5839
- 3) 社内資料：加速試験（錠 2.5mg）
- 4) 社内資料：加速試験（錠 5mg）
- 5) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 2.5mg）
- 6) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 5mg）
- 7) 社内資料：溶出試験（錠 2.5mg）
- 8) 社内資料：溶出試験（錠 5mg）
- 9) 杉野吉則ほか：日本大腸検査学会雑誌. 2008；25（2）：99-114
- 10) Yoshida N, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1991；257（2）：781-787（PMID: 2033519）
- 11) 薬効薬理（ガスモチン錠/散：2009年4月22日承認、申請資料概要 2.6.2）
- 12) Inui A, et al.：Jpn J Pharmacol. 2002；90（4）：313-320（PMID: 12501007）
- 13) 金泉年郁ほか：日本平滑筋学会雑誌. 1990；26（3）：161-174
- 14) 須山哲次ほか：内科宝函. 1993；40（7）：175-183
- 15) 日本薬剤師研修センター編：医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集〔薬効別〕
追補版 2. じほう社；2005：437-446
- 16) Mine Y, et al.：J Pharmacol Sci. 2009；110（4）：415-423（PMID: 19602846）
- 17) Sakashita M, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1993；43（8）：867-872（PMID: 8216445）
- 18) 降旗謙一ほか：診療と新薬. 2009；46（3）：262-271
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 2.5mg）
- 20) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
- 21) 加藤貴雄ほか：臨床医薬. 1999；15（5）：753-763
- 22) Matsumoto S, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1993；43（10）：1084-1094（PMID: 8267675）
- 23) Matsumoto S, et al.：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1993；43（10）：1095-1102（PMID: 8267676）
- 24) 代謝酵素（ガスモチン錠/散：2009年4月22日承認、申請資料概要 2.6.4）
- 25) 排泄（ガスモチン錠/散：2009年4月22日承認、申請資料概要 2.6.4）
- 26) 社内資料：粉碎後の安定性試験（錠 2.5mg）
- 27) 社内資料：粉碎後の安定性試験（錠 5mg）
- 28) 社内資料：懸濁及びチューブ通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

＜参考＞

モサプリドクエン酸塩製剤は中国、韓国、タイ等で発売されている。

注）上記品目については，ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

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

(1) 粉砕

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ZE」²⁶⁾

保存条件：40±2℃、遮光・気密容器

項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (95.0～105.0)	99.2	98.9	99.3	99.1	98.9
類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件：25±2℃/75±5%RH、遮光・開放

項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (95.0～105.0)	99.2	98.4	99.8	99.1	99.1
類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件：1200lx、気密容器

項目	開始時	40 万 lx・hr	80 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (95.0～105.0)	99.2	98.5	98.9	99.1
類縁物質	適合	適合	適合	適合

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」²⁷⁾

保存条件：40±2℃、遮光・気密容器

項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (95.0～105.0)	99.7	98.7	99.5	98.9	99.0
類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件：25±2℃/75±5%RH、遮光・開放

項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (95.0～105.0)	99.7	98.7	99.7	99.2	99.5
類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件：1200lx、気密容器

項目	開始時	40 万 lx・hr	80 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%) (95.0～105.0)	99.7	98.9	99.9	99.1
類縁物質	適合	適合	適合	適合

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて下記手順に従い実施した²⁸⁾。

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

- ・30mL のディスポシリンジに錠剤 1 錠を入れる。
- ・55℃に温めた水道水を 20mL 吸入する。
- ・5 分間放置後ディスポシリンジを手で振り混ぜる。崩壊しない場合は、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。
- ・合計 10 分で崩壊懸濁しない場合は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて粉碎後、上記と同様の操作を行う。

[通過性試験]

- ・得られた懸濁液を 8Fr. チューブの注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入する。

2) 試験結果

販売名	崩壊懸濁試験	通過性試験
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」	5 分間放置後、崩壊懸濁した	8Fr. チューブを通過した
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」	5 分間放置後、崩壊懸濁した	8Fr. チューブを通過した

(n=3)

2. その他の関連資料

〔患者向け資料〕

モサプリドクエン酸塩錠「ZE」を服用される患者様へ

モサプリドクエン酸塩錠 2.5・5mg 「ZE」

を服用される患者様へ

このお薬は、消化管の運動機能を改善する薬です。消化管運動を促すことにより、胸やけや吐き気、嘔吐などの消化器症状を改善します。

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」

このお薬を服用するときは、以下の点にご注意ください。

- 主治医または薬剤師に指示された飲む量および回数を守ってください。
- 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く 1 回分を飲んでください。ただし、飲む時間が近い場合は 1 回ととして、次の時間に 1 回分飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- 誤って多く飲んだ場合は、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。
- 指示された期間飲んででも症状が良くなったと感じない場合は、その旨を主治医に伝えてください。
- 別に薬を飲んでいる場合は、主治医または薬剤師に伝えてください。胃腸の痛み止めなど、本剤の効果を弱めることがあります。

お薬は効果と副作用の両面を持ち合わせています。副作用がみられても早期に見出し適切な処置を行えば大事に至ることはほとんどありません。主治医または薬剤師の指示に従い、たたく飲みましょう。

このお薬で注意してほしい副作用

けいしょうかんえん かんきつしょうがい おうだん
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

◆ 肝臓の副作用です。

◆ 次のような症状のいくつかが同じ時期にみられれば、「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」の可能性あります。ただちに服用を止めて、すぐに主治医または薬剤師に連絡してください。

全身がだるい

食欲がない

吐き気がする・吐く

皮膚や白目が黄色くなる

尿の色が濃い（茶褐色になる）

発熱、発疹、そう痒感など

このほかにもお薬を飲んで体調がおかしく感じたら主治医または薬剤師に相談してください。

施設名：

全星薬品工業株式会社

全星薬品工業株式会社 医療関係者向け情報サイト <https://zensei-med.jp/>