

## 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

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」  
モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

MOSAPRIDE CITRATE Tablets [SAWAI]

日本薬局方 モサプリドクエン酸塩錠

剤形	錠2.5mg：フィルムコーティング錠 錠5mg：割線入り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 錠5mg：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 薬価基準収載年月日 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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2022年12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)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。

(2020年4月改訂)

# 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. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	23
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	24
1. 販売名	3	8. 副作用	24
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	26
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	27
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	27
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	27
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	27
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	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	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	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	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	28
10. 容器・包装	13	12. 投薬期間制限に関する情報	28
11. 別途提供される資材類	14	13. 各種コード	28
12. その他	14	14. 保険給付上の注意	28
V. 治療に関する項目	15	XI. 文献	29
1. 効能又は効果	15	1. 引用文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	15	2. その他の参考文献	29
3. 用法及び用量	15	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	15	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	15	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	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	31
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	31
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	19		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	20		
4. 吸収	20		
5. 分布	20		
6. 代謝	21		
7. 排泄	21		
8. トランスポーターに関する情報	21		
9. 透析等による除去率	21		
10. 特定の背景を有する患者	21		
11. その他	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2.5mg/錠5mg「サワイ」は、日局モサプリドクエン酸塩水和物を含有する消化管運動機能改善剤である。

モサプリドクエン酸塩水和物は、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。<sup>1)</sup>本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)
承認	2012年8月
上市	2012年12月

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」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。(X. -9. 参照)

### 2. 製品の治療学的特性

1) 選択的なセロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体アゴニストであり、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。(VI. -2. 参照)<sup>2~4)</sup>

2) 重大な副作用として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 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

(2022年12月15日時点)

### 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

I. 概要に関する項目

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「サワイ」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

## 2) 洋名

MOSAPRIDE CITRATE Tablets [SAWAI]

## 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

## 2. 一般名 .....

## 1) 和名(命名法)

モサプリドクエン酸塩水和物(JAN)

## 2) 洋名(命名法)

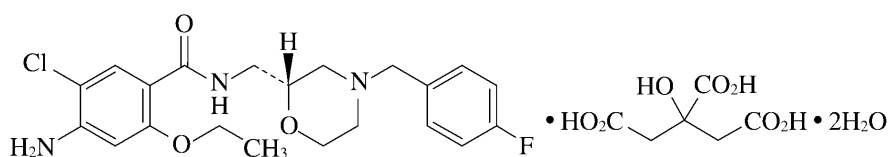
Mosapride Citrate Hydrate(JAN)

Mosapride(INN)

## 3) ステム(stem)

-pride : sulpiride誘導体(抗潰瘍剤、精神神経用剤)

## 3. 構造式又は示性式 .....



及び鏡像異性体

## 4. 分子式及び分子量 .....

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

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)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし



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。  
無臭で、味は僅かに苦い。<sup>1)</sup>

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。

<sup>1)</sup>

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	約 4 mL
酢酸(100)	約 4 mL
メタノール	約60mL
エタノール(99.5)	約250mL

溶解度(37℃) : pH1.2 : 0.152mg/mL、pH4.0 : 0.246mg/mL、pH6.8 : 0.002mg/mL、水 : 1.62mg/mL<sup>5)</sup>

3) 吸湿性

水分 : 5.0～6.5% (0.5g、容量滴定法、逆滴定)<sup>1)</sup>

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

pKa=6.20(モルホリン環、滴定法)<sup>5)</sup>

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。<sup>1)</sup>

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水 : 37℃、24時間は安定である。<sup>5)</sup>

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。<sup>5)</sup>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### <確認試験法>

日局「モサプリドクエン酸塩水和物」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) クエン酸塩の定性反応

##### <定量法>

日局「モサプリドクエン酸塩水和物」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

## IV. 製剤に関する項目





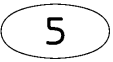
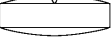
## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

## 2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」	 6.1	 約78	 3.1	白色
モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」	 10.1×5.1	 約155	 3.7	白色

## 3) 識別コード

## ●モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)

表示内容：SW M11

## ●モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)

表示内容：SW M12

## 4) 製剤の物性

製剤均一性：日局モサプリドクエン酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局モサプリドクエン酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## 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

品名	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「サワイ」	モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サワイ」
有効成分 ・含量	日局モサプリドクエン酸塩水和物(モサプリドクエン酸塩として) 2.65mg(2.5mg)	5.29mg(5mg)
添加剤	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、 トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、 マクロゴール6000、D-マンニトール	

IV. 製剤に関する項目

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

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

該当資料なし

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「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 <sup>※</sup>	100.7	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>7)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度(25°C75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	6.4	4.6	4.6
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.8	100.7	99.7

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
			変化なし
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	5.7	5.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	101.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

### ●モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

#### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.9	101.7

※：表示量に対する含有率(%)

#### 2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.9	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>9)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び室温の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	13.9	11.9	10.4	7.6
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	99.7	99.9

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	13.9	10.8	11.6	9.0
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	99.9	99.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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) .....  
該当資料なし

## 9. 溶出性

## &lt;溶出挙動における同等性及び類似性&gt;

●モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>10)</sup>

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」	
標準製剤	モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」	

## 【結果及び考察】

## &lt;50rpm：pH1.2&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)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かった。

## &lt;50rpm：pH5.0&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)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かった。

## &lt;50rpm：pH6.8&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)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かった。

## &lt;50rpm：水&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)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かった。

## &lt;100rpm：pH6.8&gt;

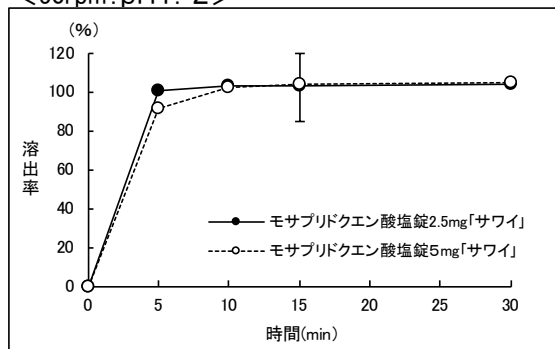
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)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かった。

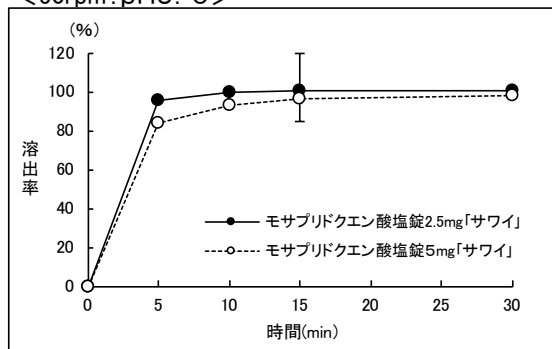
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

## &lt;50rpm：pH1.2&gt;

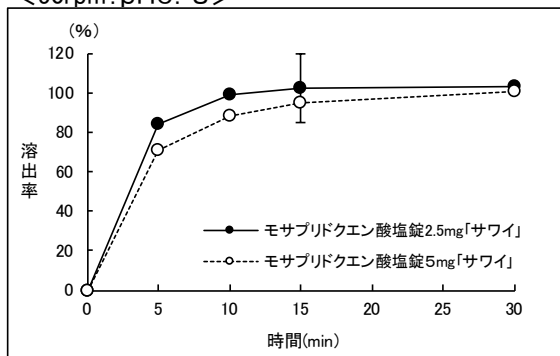


## &lt;50rpm：pH5.0&gt;

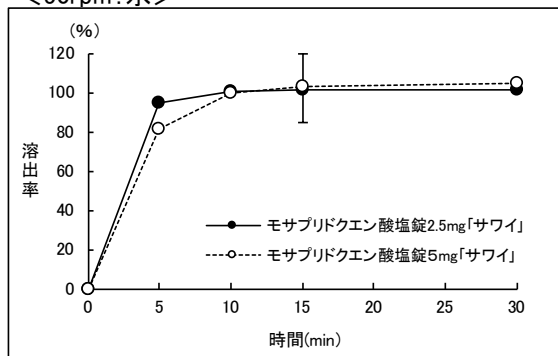


IV. 製剤に関する項目

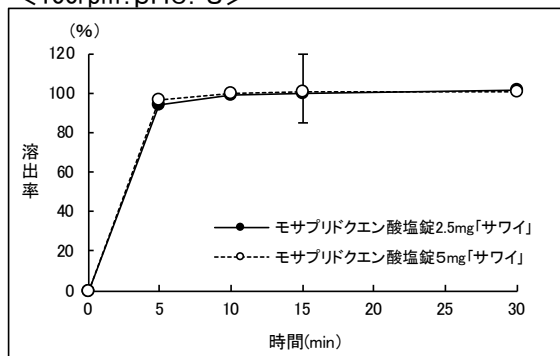
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6.8>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」<sup>11, 12)</sup>

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」	
標準製剤	ガスモチン錠 5mg	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

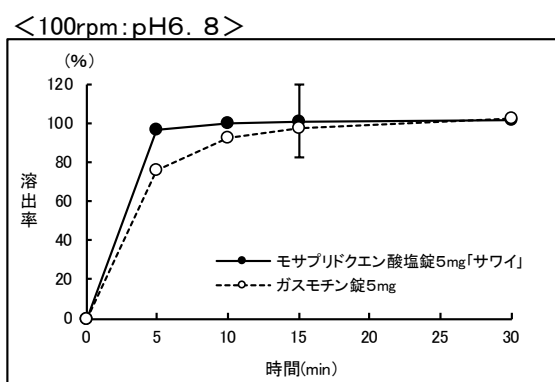
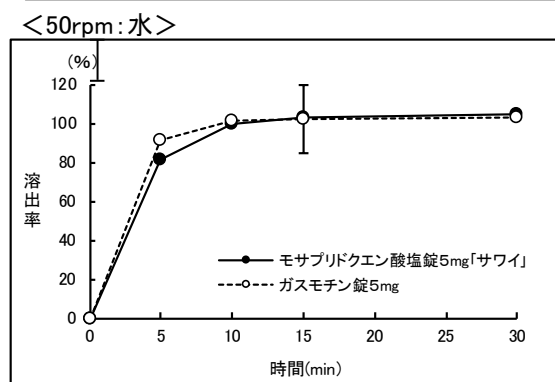
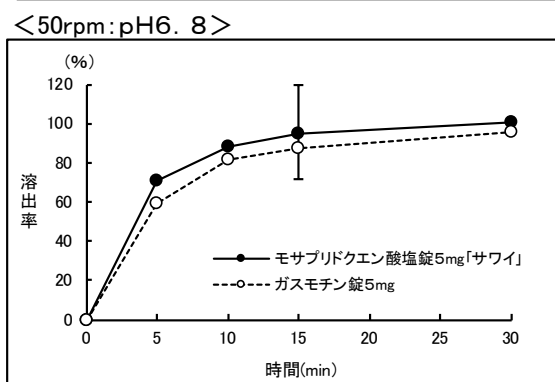
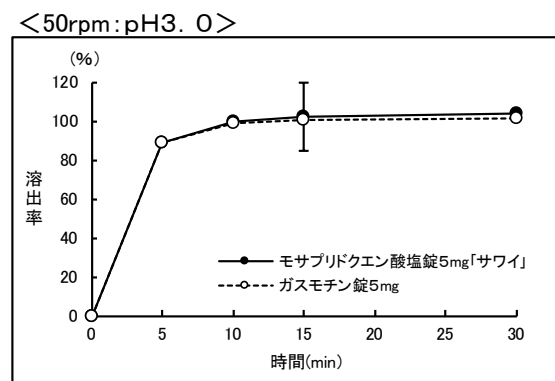
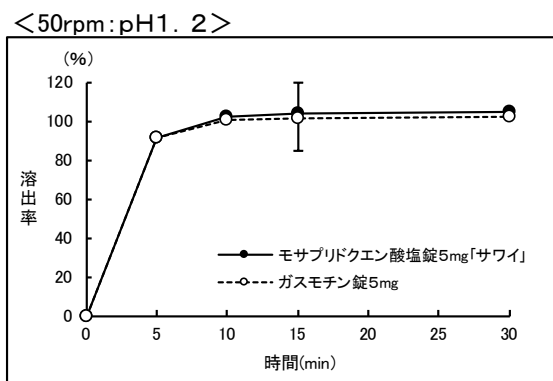
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。





( [ ] : 判定基準の適合範囲)

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

22. 包装

<モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」>

PTP : 100錠(10錠×10)

<モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」>

PTP : 100錠(10錠×10)、420錠(21錠×20)、500錠(10錠×50)

バラ : 500錠

3) 予備容量

IV. 製剤に関する項目

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ : [本体]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 .....

該当資料なし

12. その他 .....

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

- 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

#### 6. 用法及び用量

##### 〈慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)〉

通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。

##### 〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助〉

通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤(約180mL)で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。

#### 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

モサプリドクエン酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 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〉

##### 17.1.1 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。[5 参照]

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<sup>13)</sup>。

#### (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体刺激作用(アセチルコリン遊離促進)：モサプリド以外の化合物はない<sup>14)</sup>

### 2. 薬理作用

モサプリドの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

モサプリドは選択的なセロトニン5-HT<sub>4</sub>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<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<sup>2~4)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 上部消化管運動促進作用

###### 18.2.1 胃、十二指腸運動促進作用

用量依存的に、食後期の胃、十二指腸運動促進作用を示す<sup>2)</sup>(イヌ)。

###### 18.2.2 胃排出促進作用

(1) 健康成人<sup>15)</sup>及び慢性胃炎患者<sup>16)</sup>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<sup>3,17)</sup>(ラット)。

##### 18.3 下部消化管運動促進作用

###### 18.3.1 結腸運動及び内容物輸送促進作用

用量依存的に結腸運動及び内容物輸送促進作用を示す<sup>4,18)</sup>(モルモット)。

###### 18.3.2 結腸内の洗浄増強効果及び水分重量減少作用(経口腸管洗浄剤併用時)

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<sup>18)</sup>(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

VII. 薬物動態に関する項目

モサプリドクエン酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度			
16.1.1 単独投与時			
(健康成人5例、空腹時モサプリドクエン酸塩5mg1回経口投与) <sup>19)</sup>			
Tmax(h)	Cmax(ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>0~∞</sub> (ng・h/mL)
0.8±0.1	30.7±2.7	2.0±0.2	67±8
平均値±標準誤差			
16.1.2 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) <sup>20)</sup>			
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 <sub>(0~2)</sub>
2回目(23例)	2.5±0.2	272.6±80.9	848.8±301.4 <sub>(0~24)</sub>
平均値±標準偏差			

<生物学的同等性試験>

●モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>10)</sup>

16.8 その他
<モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」>
モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」<sup>11, 21)</sup>

通知等	「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
採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	ガスモチン錠5mg

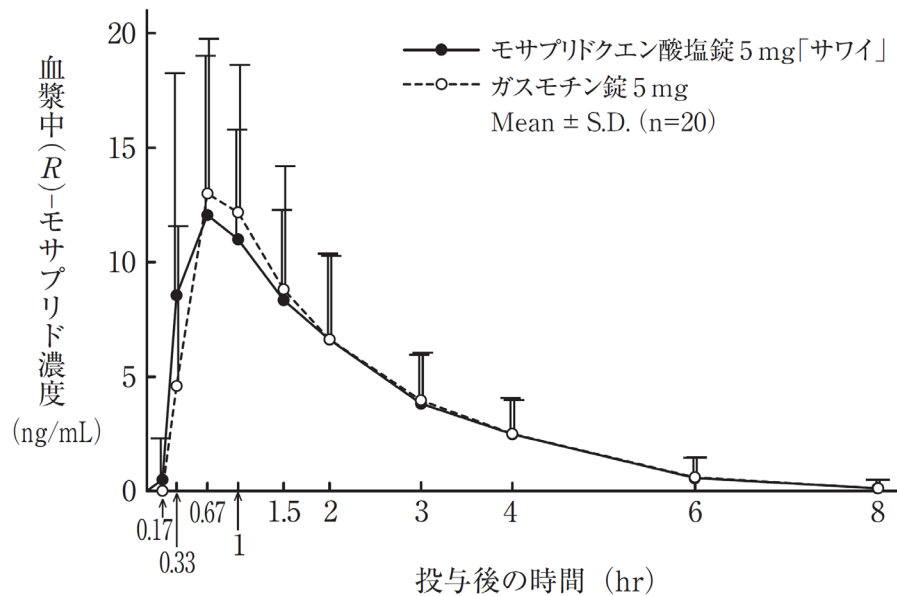
モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」とガスモチン錠5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(モサプリドクエン酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中(R)-モサプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng·hr/mL)
モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」	15.81±6.90	0.7±0.4	1.4±0.3	28.76±14.85
ガスモチン錠5mg	15.89±7.19	0.8±0.3	1.5±0.2	28.94±15.21

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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<sub>0~4</sub>は62ng·h/mLから114ng·h/mLに増加した<sup>22)</sup>(健康成人)。

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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 3) 消失速度定数

- モサプリドクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(モサプリドクエン酸塩として 5 mg)空腹時単回経口投与した場合の(*R*)-モサプリドの消失速度定数<sup>11, 21)</sup>  
 $0.500 \pm 0.100 \text{hr}^{-1}$

### 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

<参考>動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。

### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

### 5) その他の組織への移行性

該当資料なし



6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血清蛋白結合率

99.0% (*in vitro*、ヒト血清、1  $\mu$ g/mL、限外ろ過法又は平衡透析法)<sup>23)</sup>

6. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4.2 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<sup>19, 24)</sup>。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

16.4.3 代謝酵素

主としてCYP3A4<sup>25)</sup>

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 .....

16.5 排泄

16.5.1 排泄経路

尿中、糞便中<sup>26)</sup>

16.5.2 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<sup>19)</sup>(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

VII. 薬物動態に関する項目

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. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
V. -4. 参照

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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) 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、 $\gamma$ -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。[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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	1～2%未満	1%未満	頻度不明
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、 $\gamma$ -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 .....

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>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。</p>
--

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

<p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>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。</p>
--

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

モサプリドクエンの非臨床試験について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験……………
  - 1) 薬効薬理試験  
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
  - 2) 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

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

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

該当しない

## 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

モサプリドクエン酸塩錠「サワイ」をお飲みになる患者さんへ(XIII. -2. 参照)

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスモチン錠 5mg/錠2.5mg/散 1%

同効薬：

セロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体刺激作用(アセチルコリン遊離促進)：モサプリド以外の化合物はない<sup>14)</sup>

## 7. 国際誕生年月日

該当しない

## 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

## ●モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01004000

## ●モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年8月15日、承認番号：22400AMX01005000

X. 管理的事項に関する項目

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

承認年月日：2020年9月30日

効能又は効果内容：「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・効果を追加した。

用法及び用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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

製品名	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「サワイ」	2399010F1010	2399010F1206	122191601	622895600
モサプリド クエン酸塩錠 5mg「サワイ」	2399010F2016	2399010F2202	122192301	622895700

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。



---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-5832-C-5836.
- 2) Yoshida, N. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1991 ; 257 : 781-787
- 3) 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)
- 4) Inui, A. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 2002 ; 90 : 313-320
- 5) 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, p.182.
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 11) 陶易王他, 診療と新薬, 49(8), 1037(2012).
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
- 13) 杉野吉則他 : 日本大腸検査学会雑誌, 2008 ; 25 : 99-114
- 14) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2022/12/15 アクセス)
- 15) 金泉年郁他 : 日本平滑筋学会雑誌, 1990 ; 26 : 161-174
- 16) 須山哲次他 : 内科宝函, 1993 ; 40 : 175-183
- 17) 日本薬剤師研修センター編 : 医薬品服薬指導情報集 [薬効別] 追補版2, 2005 ; 437-446
- 18) Mine, Y. et al. : J. Pharmacol. Sci., 2009 ; 110 : 415-423
- 19) Sakashita, M. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 1993 ; 43 : 867-872
- 20) 降旗謙一他 : 診療と新薬, 2009 ; 46 : 262-271
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
- 22) 加藤貴雄他 : 臨床医薬, 1999 ; 15 : 753-763
- 23) Matsumoto, S. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 1993 ; 43 : 1084-1094
- 24) Matsumoto, S. et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 1993 ; 43 : 1095-1102
- 25) 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)
- 26) 排泄経路(ガスモチン錠/散 : 2009年4月22日承認、申請資料概要2.6.4)
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

### 2. その他の参考文献

- (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”西岡豊他.錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報.改訂6版,医薬ジャーナル社,2009,p441-444

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
  
  2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

##### 1) 粉碎

###### ●モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>27)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.6	100.1	98.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### ●モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」<sup>28)</sup>

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.4	99.8	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

##### 2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

###### ●モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>29)</sup>

###### 試験方法

- モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
- 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
- シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

###### 結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●モサプリドクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」<sup>30)</sup>

試験方法

1. モサプリドクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8Fr.（外径 2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

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「サワイ」をお飲みになる患者さんへ

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照







