



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「EE」

●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	モサプリドクエン酸塩水和物	規格	2.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にモサプリドクエン酸塩水和物2.65mg（無水物として2.5mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、コポリビドン、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース				
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2399010F1060
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	錠剤裏面に含量を刻印した、白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110049

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE241			
	直径 (mm) 6.2	質量 (mg) 82	厚さ (mm) 3.3

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋 に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値 内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 硬度* 含量	
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋を した状態	3ヵ月	
	光に対する 安定性	1200lx (120万lx・hr)	・透明スチロールケースに 入れ蓋をした状態	1.5ヵ月	
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (遮光、開放)	3ヵ月	

*参考値

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

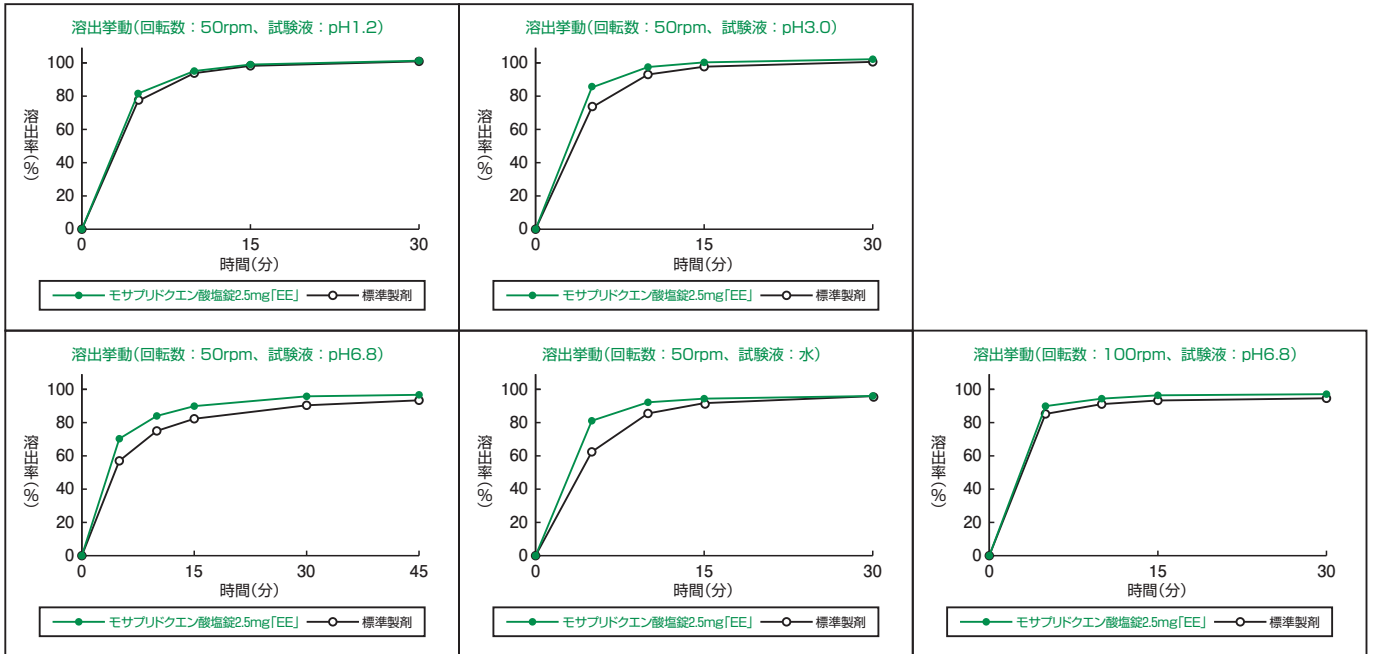
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」を標準製剤として試験製剤モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方モサプリドクエン酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）



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 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	モサプリドクエン酸塩水和物	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にモサプリドクエン酸塩水和物5.29mg（無水物として 5 mg）を含有する白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、コポリビドン、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース				
承認年月日	2012年 8 月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2399010F2067
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	錠剤裏面に含量を刻印した、白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110056
1000錠 (PTP)	4987623110063
1050錠 (PTP)	4987623110070
1000錠 (バラ)	4987623110087

識別コード	外形			
	表	裏	側面	
EE242				
	長径(mm) 9.2	短径(mm) 4.6	質量(mg) 140	厚さ(mm) 3.7

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 硬度* 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3 ヶ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	
	光に対する安定性	1200 lx (120万 lx・hr)	1.5 ヶ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3 ヶ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	

* 参考値

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

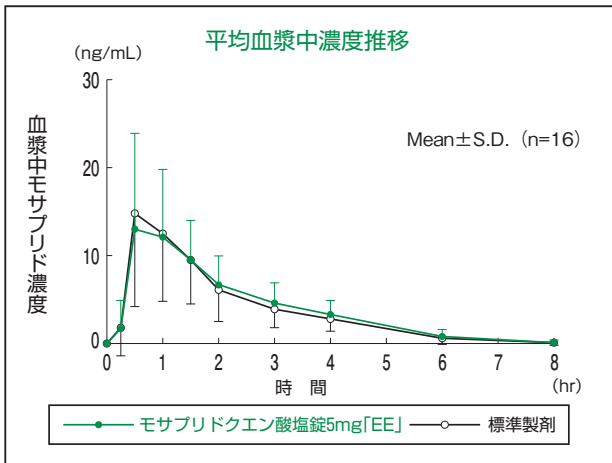
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙1）」に従って、健康成人男性16名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（モサプリドクエン酸塩無水物として5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-8hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(モサプリドクエン酸塩無水物として5mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	32.3±12.7	17.9±7.3	1.0±0.9	1.6±0.3
標準製剤	30.9±14.8	18.7±8.0	0.7±0.4	1.6±0.4

(Mean±S.D., n=16)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方モサプリドクエン酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

