

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2018.3.16 初版）

有効成分	モサプリドクエン酸塩水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「AA」	あすか製薬
	2	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	3	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「EE」	エルメッド
	4	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック
	5	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NPI」	日本薬品工業
	6	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」	ニプロ
	7	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「TCK」	辰巳化学
	8	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「TSU」	鶴原製薬
	9	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂
	10	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ZE」	全星薬品工業
	11	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業
	12	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「イセイ」	コーアイセイ
	13	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	14	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ケミファ」	日本ケミファ
	15	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬
	16	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サンド」	サンド
	17	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	18	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
	19	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「日医工」	日医工
	20	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）
	21	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー
	22	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	23	モサプリドクエン酸塩錠5mg「AA」	あすか製薬
	24	モサプリドクエン酸塩錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	25	モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」	エルメッド
	26	モサプリドクエン酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック
	27	モサプリドクエン酸塩錠5mg「NPI」	日本薬品工業
	28	モサプリドクエン酸塩錠5mg「NP」	ニプロ
	29	モサプリドクエン酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学
	30	モサプリドクエン酸塩錠5mg「TSU」	鶴原製薬
	31	モサプリドクエン酸塩錠5mg「YD」	陽進堂
	32	モサプリドクエン酸塩錠5mg「ZE」	全星薬品工業
	33	モサプリドクエン酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業
	34	モサプリドクエン酸塩錠5mg「イセイ」	コーアイセイ
	35	モサプリドクエン酸塩錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ

	36	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	37	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
	38	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」	サンド
	39	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	40	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	41	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工
	42	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）
	43	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー
	44	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガスモチン錠 2.5mg	大日本住友製薬
	②	ガスモチン錠 5mg	大日本住友製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 6.20（モルホリン環、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 0.152mg/mL pH4.0 : 0.246mg/mL pH6.8 : 0.002mg/mL 水 : 1.62 mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、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°C、24時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬		
規格単位	2.5mg 1錠 5mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「AA」	あすか製薬	○			○
2	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
3	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「EE」	エルメッド	○			○
4	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
5	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NPI」	日本薬品工業	○			○*
6	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「NP」	ニプロ	○			○
7	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学	○			○
8	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「TSU」	鶴原製薬	○			○
9	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「YD」	陽進堂	○			○
10	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ZE」	全星薬品工業	○			○
11	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
12	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「イセイ」	コーアイセイ	○			○
13	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
14	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
15	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
16	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」	サンド	○			○
17	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*
18	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「トーフ」	東和薬品	○			○
19	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日医工」	日医工	○			○
20	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○
21	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ファイザー」	ファイザー	○			○
22	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
23	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「AA」	あすか製薬	○			○
24	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
25	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「EE」	エルメッド	○			○
26	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
27	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NPI」	日本薬品工業	○			○*
28	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「NP」	ニプロ	○			○
29	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学	○			○
30	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」	鶴原製薬	○			○
31	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂	○			○
32	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ZE」	全星薬品工業	○			○

33	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○
34	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「イセイ」	コーアイセイ	○			○
35	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
36	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
37	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
38	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「サンド」	サンド	○			○
39	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○*
40	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○			○
41	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工	○			○
42	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○
43	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー	○			○
44	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5~12 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【13 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

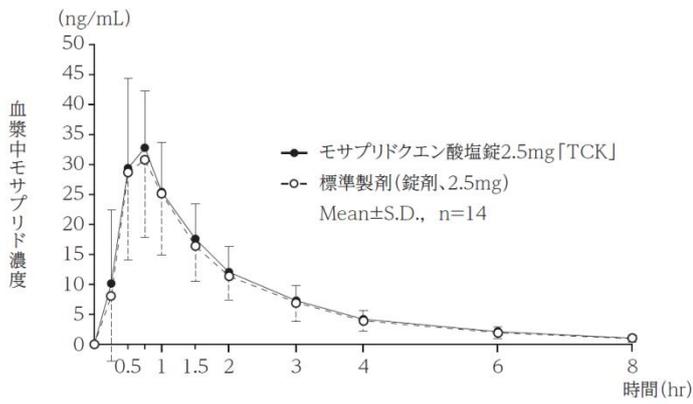
注) あすか製薬、第一三共エスファ、エルメッド、日本薬品工業、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、全星薬品工業、共和薬品工業、コーアイセイ、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、サンド、日新製薬（山形）、ファイザー、Meiji Seika ファルマの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「AA」を試験製剤とし、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「AA」を標準製剤として「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)」に従い溶出試験を実施した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>2 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「DSEP」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「DSEP」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。</p>
<p>3 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「EE」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「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「JG」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号別紙2)」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「NPI」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「NPI」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。</p>	<p>6 モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「NP」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「NP」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。</p>

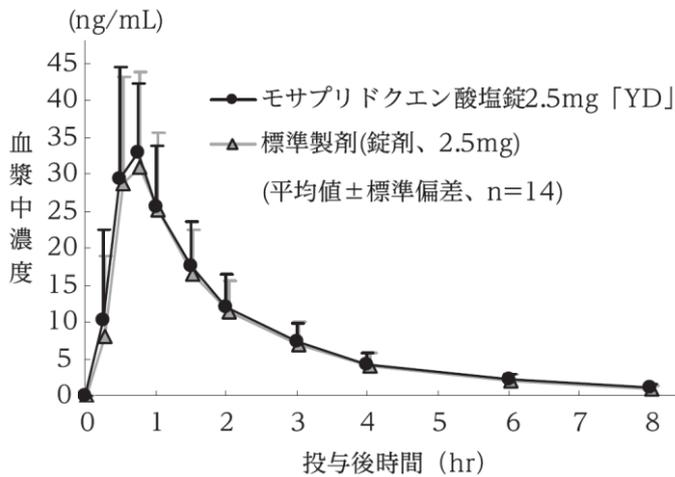
7



8

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「TSU」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 1123004 号）」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「TSU」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。

9



10

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。

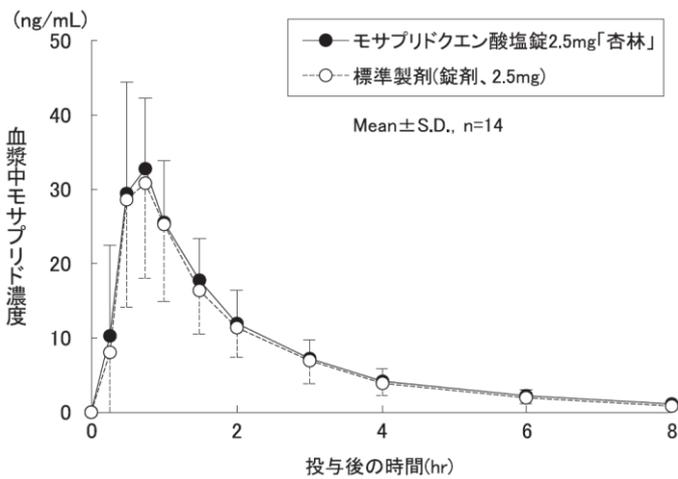
11

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「アメル」について、「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「アメル」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。

12

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「イセイ」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「イセイ」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。

13



14

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」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 「ケミファ」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

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サワイ」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 「サワイ」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。

16

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「サンド」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 「サンド」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。

17

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「武田テバ」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 「武田テバ」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。

18

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「トーワ」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 「トーワ」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 2.5mg「日医工」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「日医工」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。

20

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 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「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。

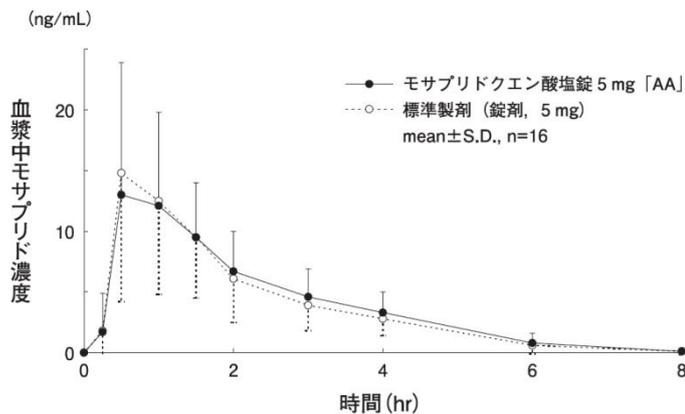
21

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ファイザー」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 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ファイザー」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。

22

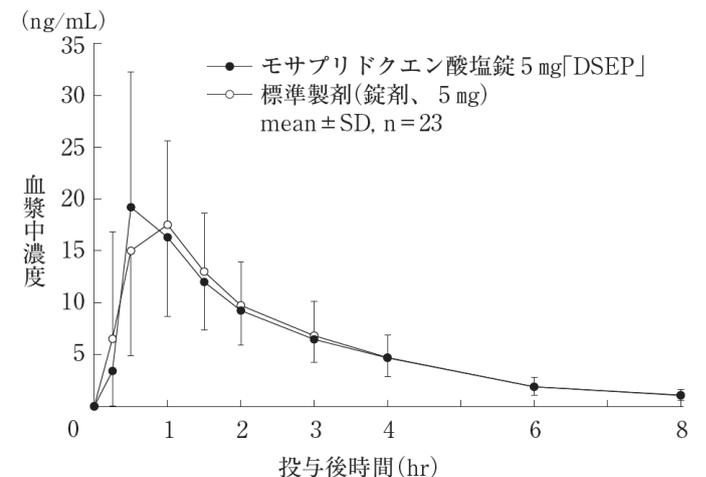
モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠 5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

23

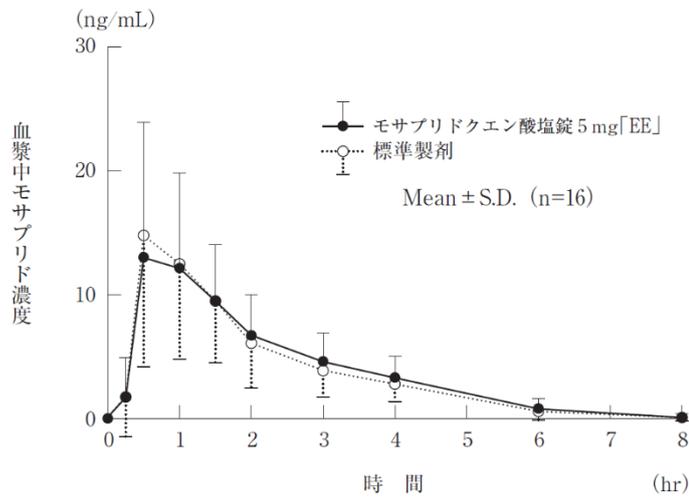


24

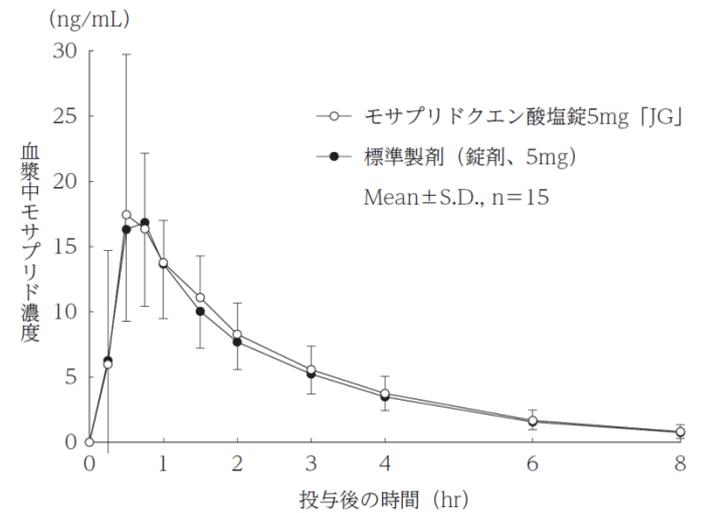
血漿中未変化体濃度の推移



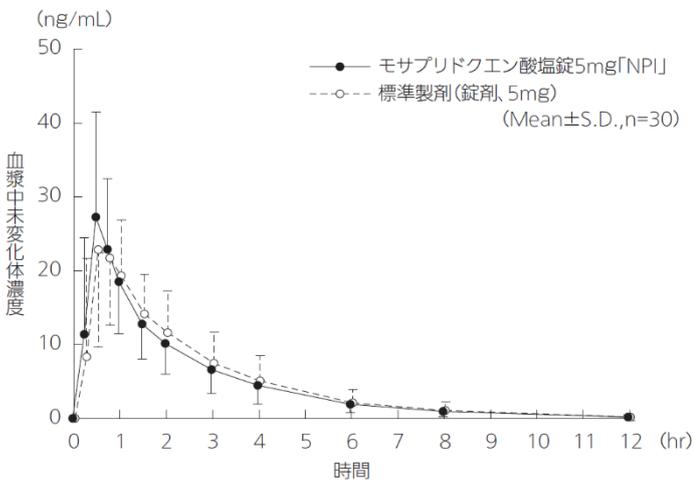
25



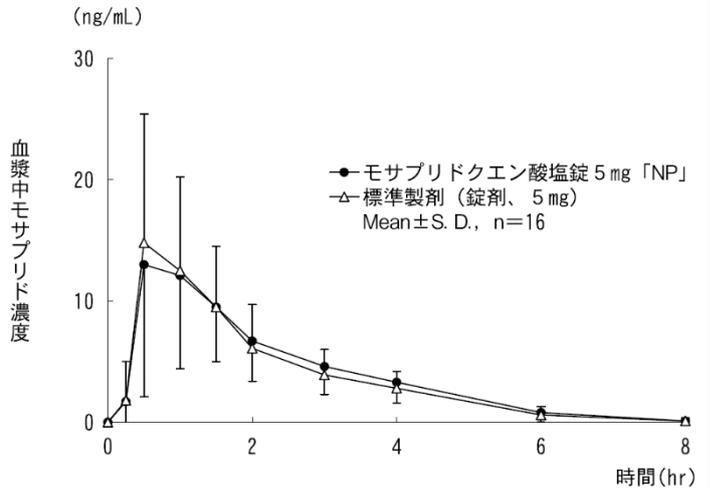
26



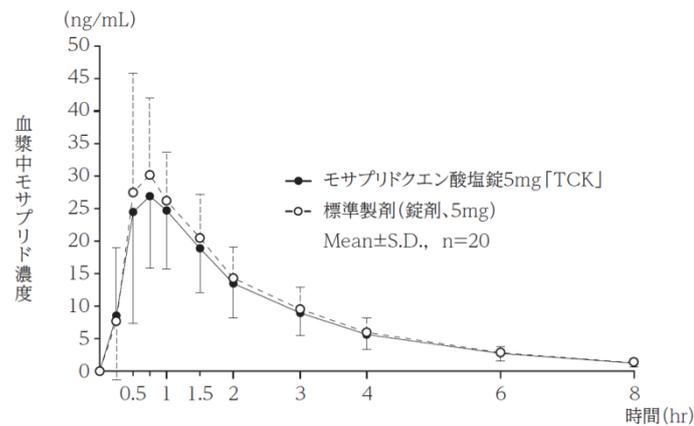
27



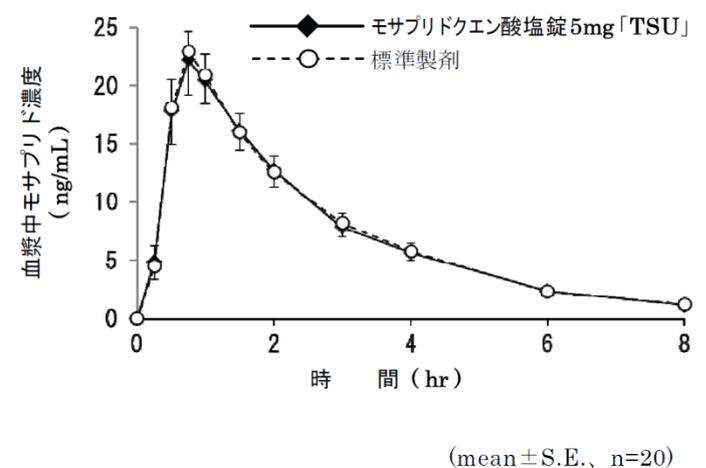
28



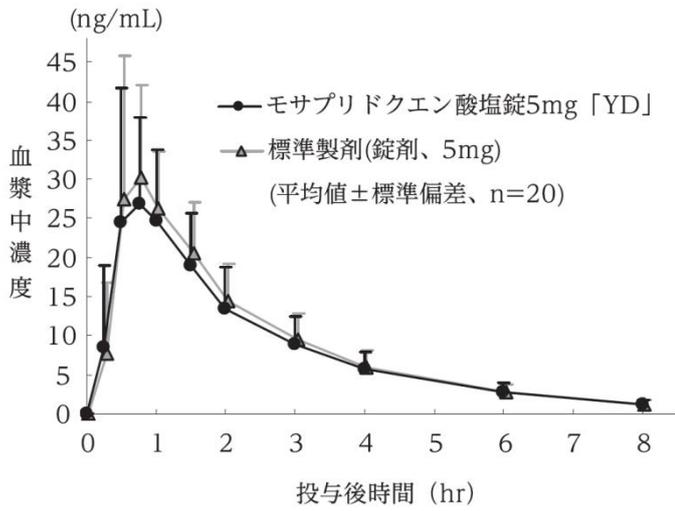
29



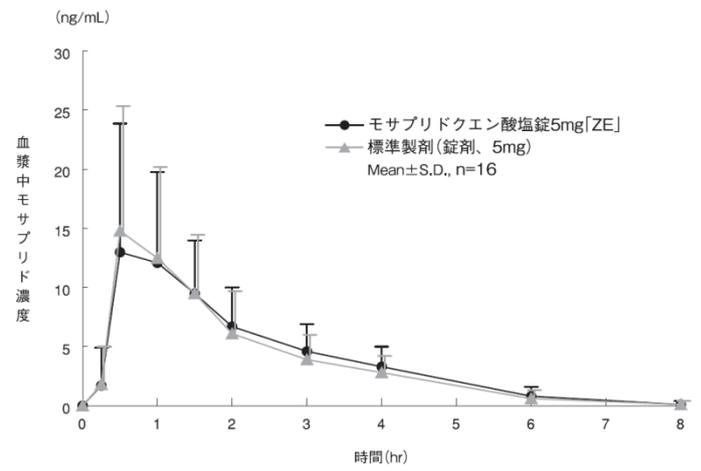
30



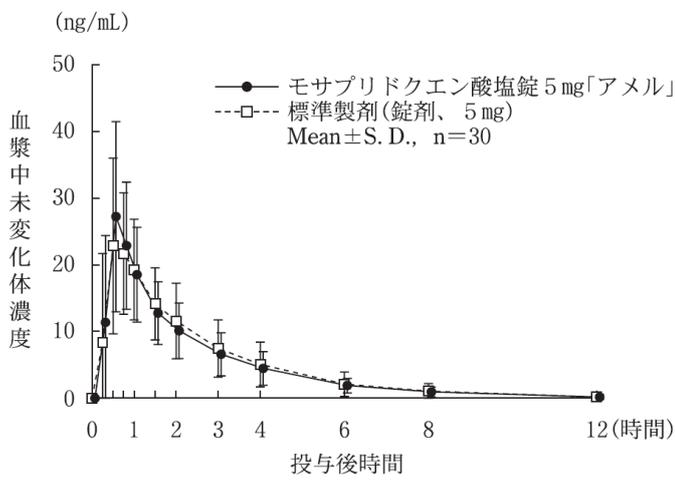
31



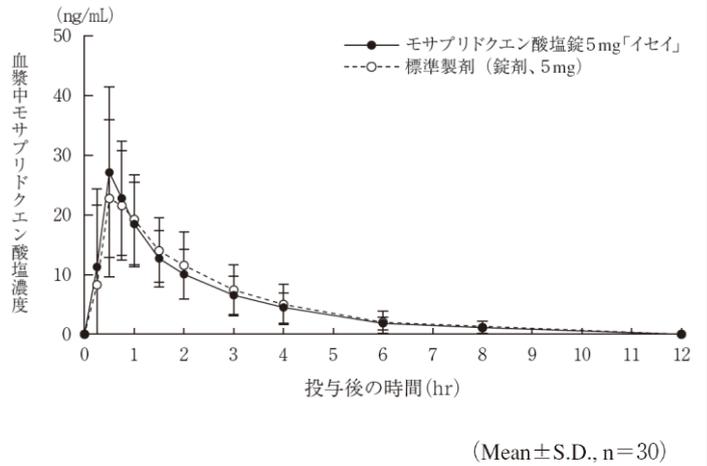
32



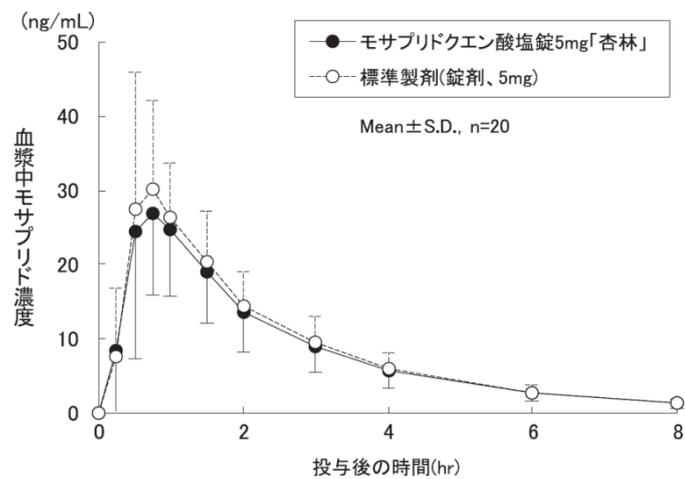
33



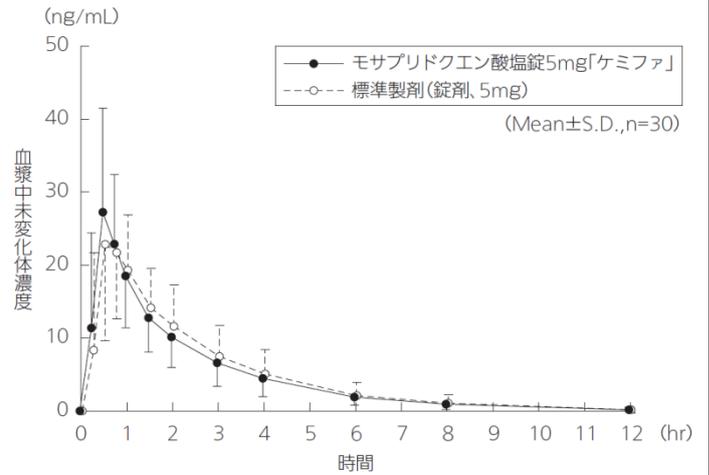
34



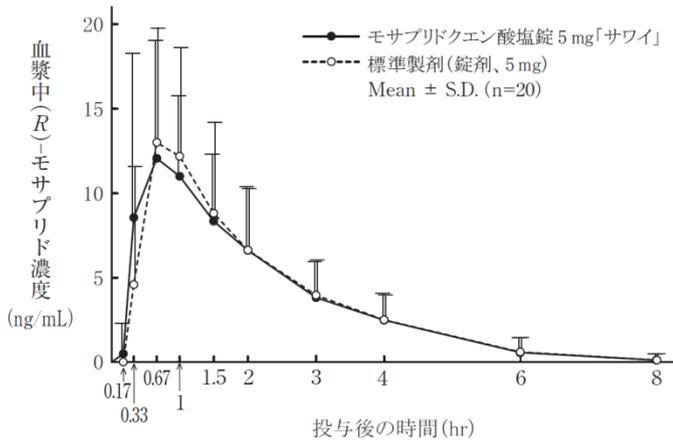
35



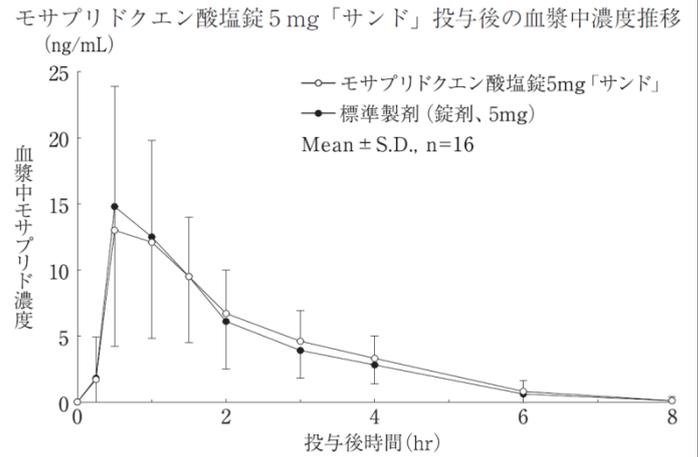
36



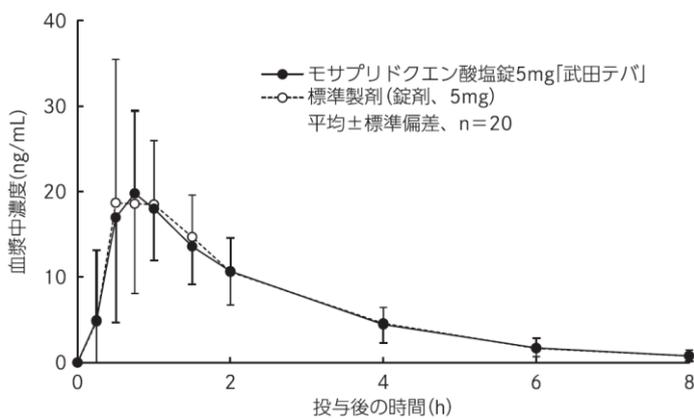
37



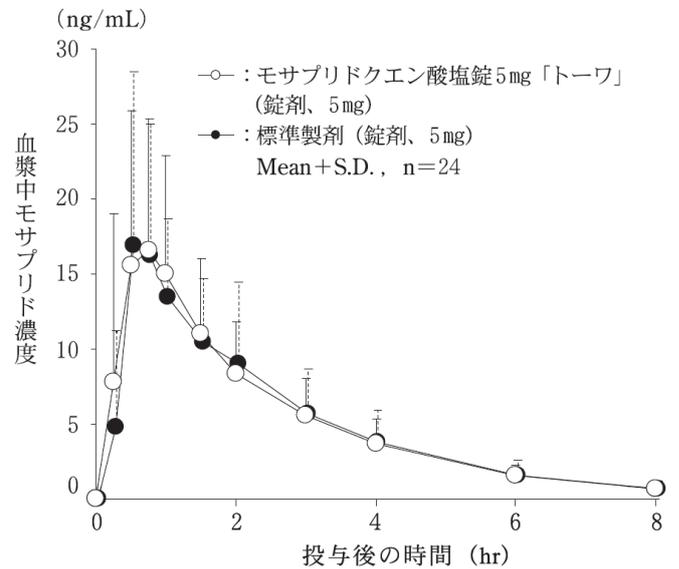
38



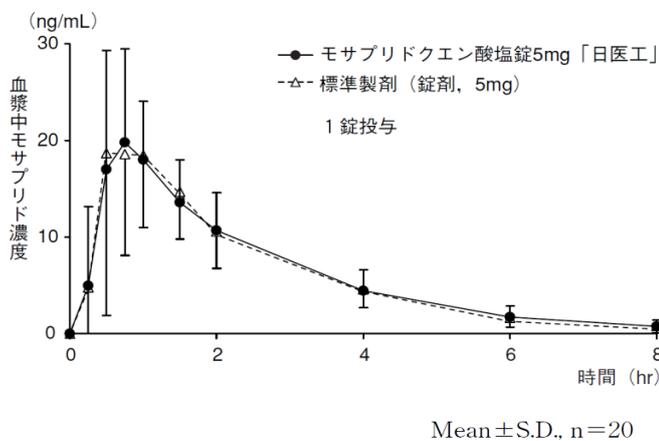
39



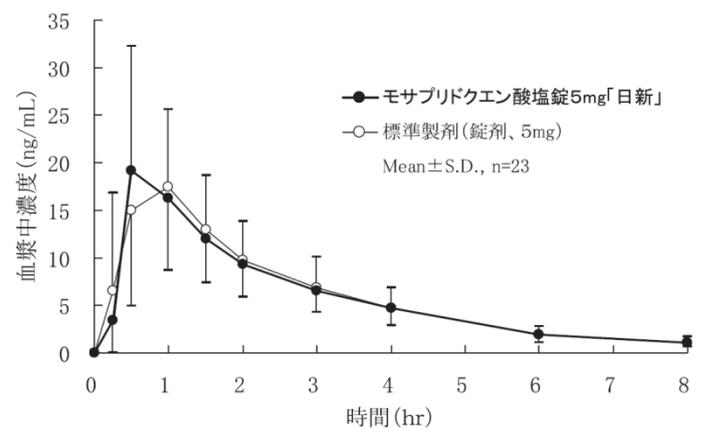
40



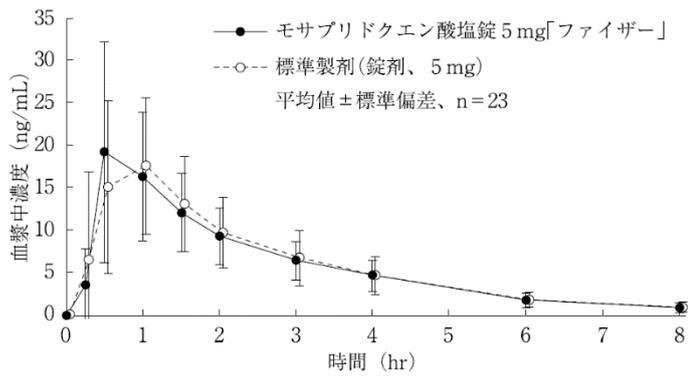
41



42



43



44

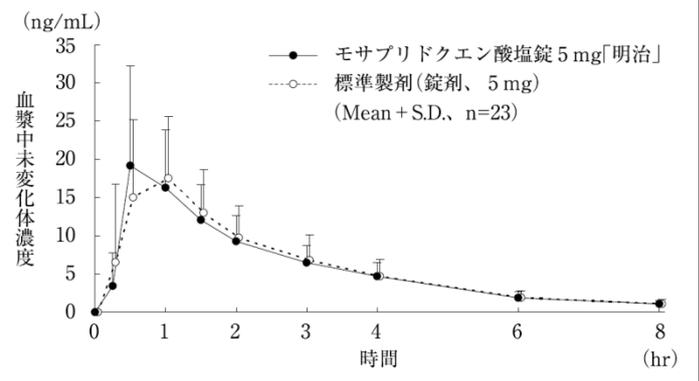
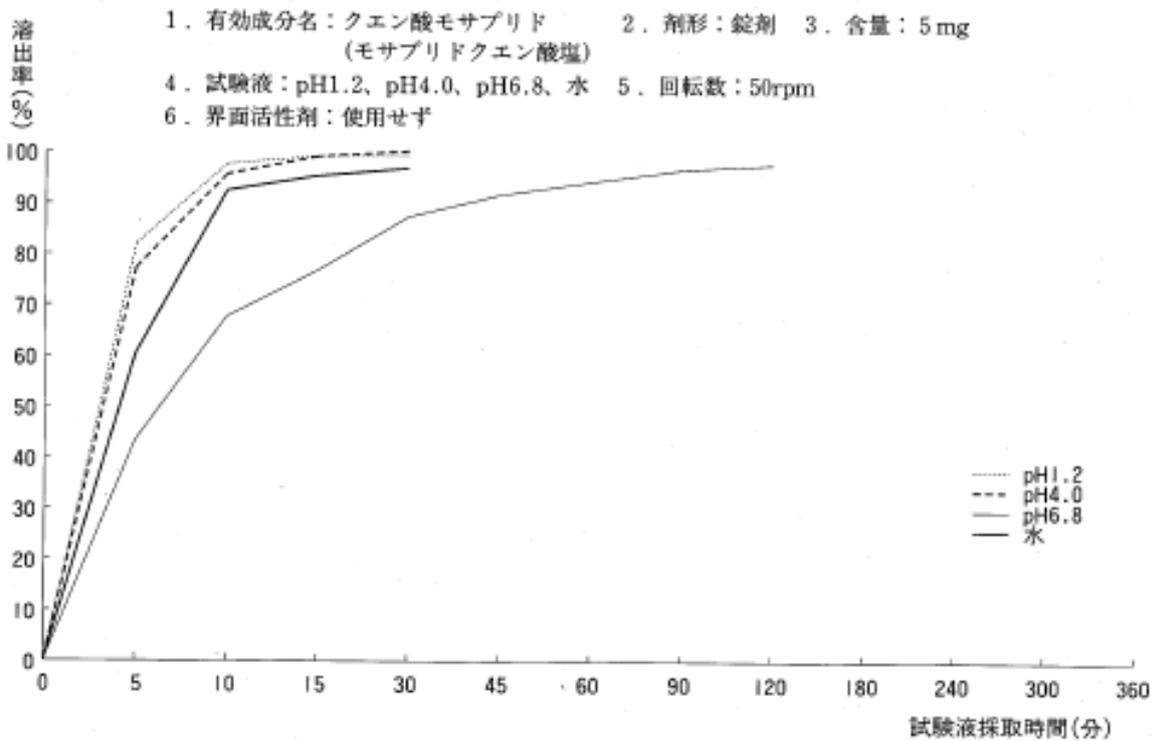
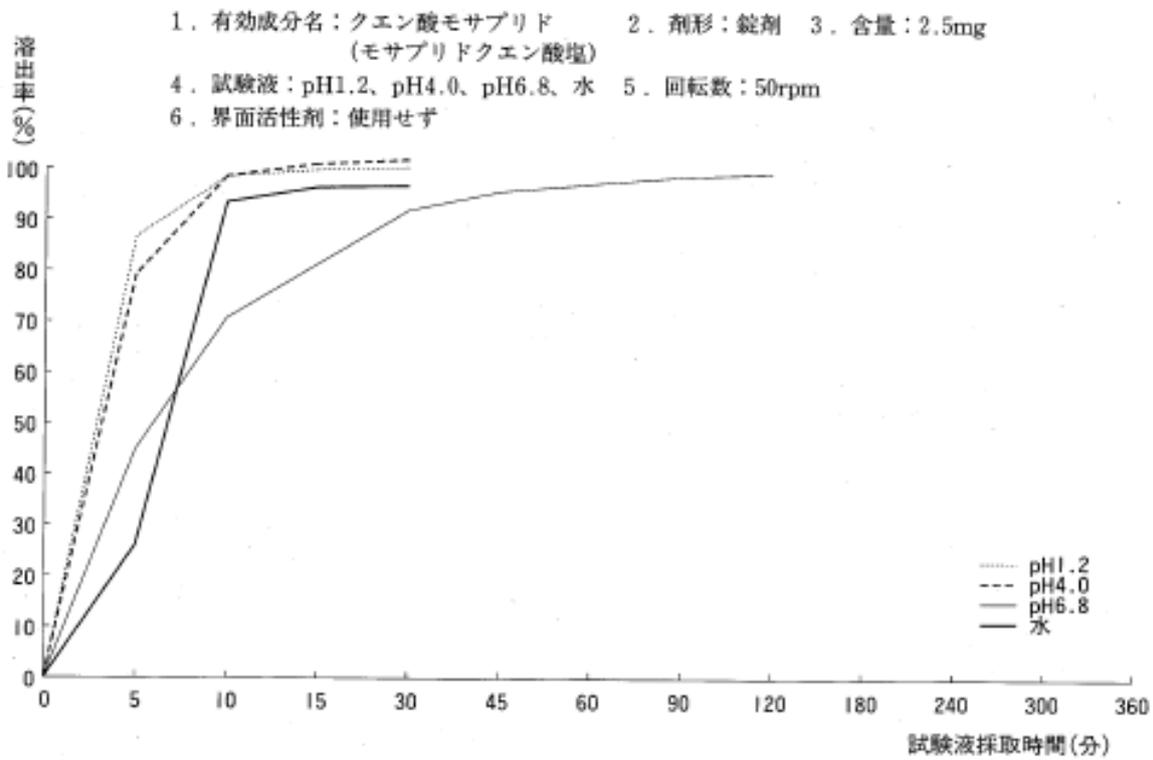


図 5mg錠投与時の血漿中未変化体濃度推移

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 25 年度（溶出試験） 適

モサプリドクエン酸塩錠
Mosapride Citrate Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にモサプリドクエン酸塩 (C₂₁H₂₅ClFN₃O₃ · C₆H₈O₇) 約 2.8 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用モサプリドクエン酸塩水和物（別途「モサプリドクエン酸塩水和物」と同様の方法で水分 〈2.48〉 を測定しておく）約 30mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のモサプリドのピーク面積 A₁ 及び A₂ を測定する。

モサプリドクエン酸塩 (C₂₁H₂₅ClFN₃O₃ · C₆H₈O₇) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

M_s: 脱水物に換算した定量用モサプリドクエン酸塩水和物の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のモサプリドクエン酸塩 (C₂₁H₂₅ClFN₃O₃ · C₆H₈O₇) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 8.82g を水 800mL に溶かし、希塩酸を加えて pH3.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 240mL にメタノール 90mL 及びアセトニトリル 70mL を加える。

流量：モサプリドの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、モサプリドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）