


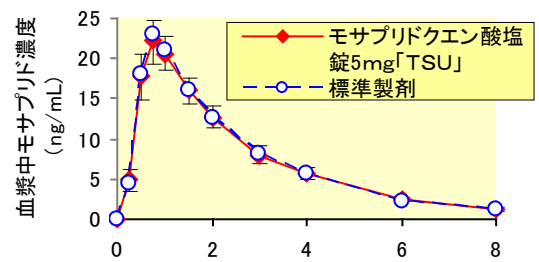
# 製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.1 円/錠	14.4 円/錠
薬効分類名	その他の消化器官用薬/239	
組成	1 錠中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 含有	
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠で、識別記号は表面 M46、裏面 5 である。 直径：約 6.6mm 厚さ：約 2.9mm 質量：約 103mg 	白色の割線入りフィルムコート錠 短径 4.7mm、長径 9.2mm、厚さ 3.7mm、 質量 140mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、 <u>結晶セルロース</u> 、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク
効能・効果	慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）	○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
用法・用量	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。	○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。

## 標準製剤との同等性

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」と標準製剤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）を健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与して血漿中モサプリドクエン酸塩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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

