**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** |
| 商品名 | **モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」** | **ガスモチン錠2.5mg** |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 |  |
| 規格「一般名」 | 1錠中「日本薬局方 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 |
| 薬効分類 | 消化管運動機能改善剤 |
| 薬　　価 | 9.80円／錠 | 10.10円／錠 |
| 1錠薬価差 | 0.30円 |
| 効能･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【下線は標準品のみ】 |
| 用法･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回に分けて食前又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。【下線は標準品のみ】 |
| 添加物 | 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 | 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 |
| 規制区分貯　　法 | ―室温保存　3年  | ―気密容器･室温保存　3年 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観(重量，直径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「NP」 | 82mg 6.2mm 3.3mm | 白色のフィルムコーティング錠 | NP-225 |
| 標準品　2.5mg | 0.08g 　 6.2mm 3.1mm | 白色のフィルムコート錠 |  |
| 薬物動態(生物学的同等性) | 溶出試験試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率 （Mean±S.D.、n=12）試験液pH1.2、3.0、6.8及び水で実施。 | 血中濃度比較試験「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）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。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |