**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 |  | | | | | | |