

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「日医工」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「日医工」

日本薬局方 モサプリドクエン酸塩散

モサプリドクエン酸塩散 1% 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg/5mg 「日医工」、モサプリドクエン酸塩散 1% 「日医工」及びモサプリドクエン酸塩錠 2.5mg/5mg 「EE」につきまして、下記の通り「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」に対する「効能・効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を、2020年9月30日付で取得しました。これに伴い、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</p> <p>○<u>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</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</p> <p>←追記</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）省略（変更なし）</p> <p>○<u>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</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>省略</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前																		
<p style="text-align: center;"><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u></p> <p><u><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の場合></u> <u>塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤等）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。</u></p>	←新設																		
<p style="text-align: center;"><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p><u><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の場合></u> <u>経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。</u></p>	←新設																		
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には、一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。</u></p> <p>(2) 省略（変更なし）</p> <p>(3) <u>本剤を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に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 一定期間（通常2週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討すること。</p> <p>(2) 省略</p> <p>←追記</p>																		
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p><u><慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合></u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </table> <p><u><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の場合></u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td><u>消化器</u></td> <td><u>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</u></td> </tr> <tr> <td><u>肝臓</u></td> <td><u>ビリルビン上昇</u></td> </tr> <tr> <td><u>精神神経系</u></td> <td><u>頭痛、眠気</u></td> </tr> <tr> <td><u>その他</u></td> <td><u>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH上昇</u></td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）		頻度不明	<u>消化器</u>	<u>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</u>	<u>肝臓</u>	<u>ビリルビン上昇</u>	<u>精神神経系</u>	<u>頭痛、眠気</u>	<u>その他</u>	<u>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH上昇</u>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>←追記</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p>←追記</p>		頻度不明		省略
	頻度不明																		
	省略（変更なし）																		
	頻度不明																		
<u>消化器</u>	<u>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</u>																		
<u>肝臓</u>	<u>ビリルビン上昇</u>																		
<u>精神神経系</u>	<u>頭痛、眠気</u>																		
<u>その他</u>	<u>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH上昇</u>																		
	頻度不明																		
	省略																		
<p>4. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、<u>慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際に、副作用が発現した場合には、減量（例えば1日7.5mg）するなど適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、副作用が発現した場合には、減量（例えば1日7.5mg）するなど適切な処置を行うこと。</p>																		

※上記新旧対照表はモサプリドクエン酸塩錠/散「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.293」(2020年10月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

