

効能・効果/用法・用量/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「DSEP」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」

2020年9月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】、【用法・用量】

新たな効能・効果、用法・用量として「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」を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、「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」の注意事項を追記しました。《自主改訂》。

(3) 「重要な基本的注意」に「(3) 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」の注意事項を追記しました。《自主改訂》。

(4) 「その他の副作用」の項に「(2) 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」を追記しました。《自主改訂》。

(5) 「高齢者への投与」を記載整備しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>＜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＞</p> <p>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)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。</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)</p> <p>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。</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>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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前																		
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>＜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>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</u>を必ず確認すること。</p>																			
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 現行通り</p> <p>(3) 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、<u>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</u>を必ず確認すること。</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤を使用する際には、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。</p> <p>(2) 略</p>																		
<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </table> <p>2) 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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇</td> </tr> </table>		頻度不明		現行通り		頻度不明	消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび	肝臓	ビリルビンの上昇	精神神経系	頭痛、眠気	その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇	<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </table>		頻度不明		略
	頻度不明																		
	現行通り																		
	頻度不明																		
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび																		
肝臓	ビリルビンの上昇																		
精神神経系	頭痛、眠気																		
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇																		
	頻度不明																		
	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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、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。</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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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>																		

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1