

「効能・効果」「用法・用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年10月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」** **モサプリドクエン酸塩錠5mg「日新」**

この度、標記製品につきまして令和2年10月14日付で「効能・効果」「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 (___部：追記 取り消し線部：削除)

改訂後	改訂前
<p>【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</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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 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>【効能・効果】 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</p> <p>←新設</p>
<p>【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。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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 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。</p>	<p>【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回に分けて食前又は食後に経口投与する。</p> <p>←新設</p>

改 訂 後	改 訂 前										
<p>【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) 現行のとおり</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、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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤を投与する際には、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) 省略</p>										
<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p style="text-align: center;"><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> <p style="text-align: center;">現行のとおり</p> <p style="text-align: center;"><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;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">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> </tbody> </table>	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> <p style="text-align: center;">省略</p>
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>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>										

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能・効果、用法・用量追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和2年10月14日付）に伴い、『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』の適応に対し、【効能・効果】及び【用法・用量】を追記し、これに関連する【使用上の注意】を改訂しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.294 2020年11月）に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）
および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。