

令和2年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、
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

製品名：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「YD」
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「YD」

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__：「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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) ○<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〕 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〕 ＜<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)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>	<p>記載なし</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。 ○<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> 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〕 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。</p>
<p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 ＜<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>	<p>記載なし</p>

改訂後	改訂前																																										
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 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)、(2) 省略</p>																																										
<p>(2) その他の副作用</p> <p><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"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>浮腫、蕁麻疹、発疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、γ-GTP、ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい・ふらつき、頭痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦</td> </tr> </tbody> </table> <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> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	頻度不明		過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹	血液	好酸球増多、白血球減少	消化器	下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)	肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、 γ -GTP、ビリルビンの上昇	循環器	心悸亢進	精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛	その他	倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦	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>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>浮腫、蕁麻疹、発疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、γ-GTP、ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい・ふらつき、頭痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹	血液	好酸球増多、白血球減少	消化器	下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)	肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、 γ -GTP、ビリルビンの上昇	循環器	心悸亢進	精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛	その他	倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦
頻度不明																																											
過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹																																										
血液	好酸球増多、白血球減少																																										
消化器	下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)																																										
肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、 γ -GTP、ビリルビンの上昇																																										
循環器	心悸亢進																																										
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛																																										
その他	倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦																																										
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																																											
過敏症	浮腫、蕁麻疹、発疹																																										
血液	好酸球増多、白血球減少																																										
消化器	下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)																																										
肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、ALP、 γ -GTP、ビリルビンの上昇																																										
循環器	心悸亢進																																										
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛																																										
その他	倦怠感、中性脂肪の上昇、振戦																																										

上記変更の他、「薬効薬理」の項を追加しております。

<「効能・効果」「用法・用量」の追加、およびそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由>

「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」の適応追加

弊社上記製品につきまして、2020年9月30日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしました。

<参考>

DSU No.293 (2020年10月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

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」にご登録頂きますと、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。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上