

# 「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「NP」**

**モサプリドクエン酸塩錠5mg「NP」**

2020年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

## ＜改訂のポイント＞

「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」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

## 記

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>【効能・効果】</b></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><b>【効能・効果】</b></p> <p>慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)</p>
<p><b>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</b></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></p> <p><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>(該当の項目なし)</p>
<p><b>【用法・用量】</b></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<u>または</u>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、<u>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><b>【用法・用量】</b></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<u>又は</u>食後に経口投与する。</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)																																										
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><b>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</b></p> <p>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>(該当の項目なし)</p>																																										
<p><b>1. 重要な基本的注意</b></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><b>1. 重要な基本的注意</b></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) 略</p>																																										
<p><b>3. 副作用</b></p> <p>2) その他の副作用</p> <p><b>(1)慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)の場合</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th 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、<math>\gamma</math>-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><b>(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</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th 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>	種類\頻度	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、 $\gamma$ -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	種類\頻度	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><b>3. 副作用</b></p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th 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、<math>\gamma</math>-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>	種類\頻度	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、 $\gamma$ -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
種類\頻度	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、 $\gamma$ -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																																										
種類\頻度	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																																										
種類\頻度	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、 $\gamma$ -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																																										

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>4. 高齢者への投与</b></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。<u>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。</u></p>	<p><b>4. 高齢者への投与</b></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。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>

**【改訂の理由】**

2020年9月30日付けで、「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」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.294掲載 (令和2年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。