

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「サワイ」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」

2020年9月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

T E L : 0120(381)999

効能・効果 追加 用法・用量 追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「モサプリドクエン酸塩錠2.5mg/5mg「サワイ」」(有効成分：モサプリドクエン酸塩水和物)につきまして、令和2年9月30日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

記

• 新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	新	旧
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">○慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、恶心・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>	慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、恶心・嘔吐)
用法・用量	<ul style="list-style-type: none">○<u>慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、恶心・嘔吐)</u> 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。	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。

(次頁につづく)



	新	旧
使用上の注意	<p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉</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>	「効能・効果に関する使用上の注意」の項新設
	<p>〈用法・用量に関する使用上の注意〉</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>経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関する使用上の注意」を必ず確認すること。</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <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>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>「用法・用量に関する使用上の注意」の項新設</p> <p>【使用上の注意】</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>〈該当項目なし〉</p>

	新	旧																																										
使 用 上 の 注 意	<p>3. 副作用</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、恶心・嘔吐)の場合></p> <table border="1" data-bbox="235 384 822 893"> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>浮腫、蕁麻疹、発疹</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>好酸球增多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔氣・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)、Al-P、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" data-bbox="235 994 822 1320"> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>腹部膨満感、嘔氣、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> <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。<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>		頻度不明	過 敏 症	浮腫、蕁麻疹、発疹	血 液	好酸球增多、白血球減少	消 化 器	下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔氣・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)、Al-P、 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、嘔氣、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" data-bbox="894 384 1481 893"> <tbody> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>浮腫、蕁麻疹、発疹</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>好酸球增多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔氣・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)、Al-P、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>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。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>		頻度不明	過 敏 症	浮腫、蕁麻疹、発疹	血 液	好酸球增多、白血球減少	消 化 器	下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔氣・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)、Al-P、 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	好酸球增多、白血球減少																																											
消 化 器	下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔氣・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)、Al-P、 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、嘔氣、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	好酸球增多、白血球減少																																											
消 化 器	下痢・軟便、口渴、腹痛、嘔氣・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)、Al-P、 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																																											

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。