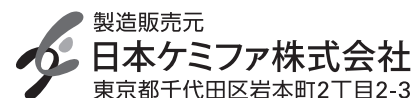


「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9・10月



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「ケミファ」

モサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2020年9月30日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い様式を変更しました。

敬具

記

<改訂内容（2020年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線__部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前
4. 効能又は効果 ○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>	●効能又は効果 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）

2. 「効能又は効果に関連する注意」の項を新設しました。 下線__部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 <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〉</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。[17.1.2 参照]	該当箇所なし

3. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線 部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前
<p>6. 用法及び用量 <u>〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・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。</p>	<p>●用法及び用量 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>

4. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前															
<p>11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用 <u>〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉</u> 省略 <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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 35%;">1～5% 未満</th> <th style="width: 50%;">1% 未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部膨満感、嘔気、腹痛</td> <td>胃部不快感、おくび</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>眠気</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿潜血、尿蛋白</td> <td>胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇</td> </tr> </tbody> </table>		1～5% 未満	1% 未満	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	尿潜血、尿蛋白	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇	<p>3. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略</p> <p>該当箇所なし</p>
	1～5% 未満	1% 未満														
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	尿潜血、尿蛋白	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇														

<改訂理由>

2020年9月30日付 一部変更承認に基づき、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項に「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」を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する注意」及び「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● DSU の掲載：今回の使用上の注意の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.294（2020 年 11 月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ 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>)

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>)