

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「トーフ」

このたび、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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能・効果」「用法・用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
【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>	【効能・効果】 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）
【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回に分けて食前又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。	【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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.293（2020年10月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

2.「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前										
【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>	←新設										
【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>	←新設										
1. 重要な基本的注意 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> 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>	1. 重要な基本的注意 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。 （該当する記載なし）										
3. 副作用 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）の場合＞</u> （省略：現行のとおり） <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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>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、けん怠感、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、けん怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇	3. 副作用 2) その他の副作用 （省略） （該当する記載なし）
	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、けん怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇										

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932