

「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の追加並びに  
「**使用上の注意**」の改訂に関するお知らせ

2020年9月-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「JG」**  
**モサプリドクエン酸塩錠 5mg「JG」**

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の追加が、2020年9月30日付にて承認されました。また、これに伴い「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効能・効果】</b> 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） 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</p> <p>-----  <b>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</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                      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。</p> <p><b>【用法・用量】</b> 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。 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 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>-----  <b>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</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                      経口腸管洗浄剤の「<b>用法・用量</b>」及び「<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b>」を必ず確認すること。</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (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。 (2) 〈変更なし〉 (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>【効能・効果】</b> 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）</p> <p>←新設</p> <p><b>【用法・用量】</b> 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>←新設</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 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。 (2) 〈省略〉</p>

改 訂 後	改 訂 前																																
<b>3.副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <変更なし> (2)その他の副作用 <慢性胃炎に伴う消化器症状 (胸やけ、悪心・嘔吐) の場合>	<b>3.副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) <省略> (2)その他の副作用																																
<table border="1" style="width: 100%;"> <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、口内しびれ感 (舌、口唇等を含む)</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇、ALP の上昇、<math>\gamma</math>-GTP の上昇、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、口内しびれ感 (舌、口唇等を含む)	肝 臓	ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇、ALP の上昇、 $\gamma$ -GTP の上昇、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	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、浮腫、蕁麻疹</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>口内しびれ感 (舌、口唇等を含む)、下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇、ALP の上昇、<math>\gamma</math>-GTP の上昇、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	発疹、浮腫、蕁麻疹	血 液	好酸球増多、白血球減少	消 化 器	口内しびれ感 (舌、口唇等を含む)、下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感	肝 臓	ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇、ALP の上昇、 $\gamma$ -GTP の上昇、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、口内しびれ感 (舌、口唇等を含む)																																
肝 臓	ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇、ALP の上昇、 $\gamma$ -GTP の上昇、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	発疹、浮腫、蕁麻疹																																
血 液	好酸球増多、白血球減少																																
消 化 器	口内しびれ感 (舌、口唇等を含む)、下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐、味覚異常、腹部膨満感																																
肝 臓	ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇、ALP の上昇、 $\gamma$ -GTP の上昇、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																																
<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>																																	
<table border="1" style="width: 100%;"> <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		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																																	
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																																

(2020年9月改訂)

## 2.改訂理由

- (1)2020年9月30日付にて、「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・効果及び用法・用量が追加承認されたことにより、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。
- (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」の効能・効果及び用法・用量の追加承認を受け、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「副作用(2)その他の注意」の項を改訂いたしました。

## 3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年11月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.294」に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JGT016-001