

「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

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「イセイ」**  
**モサプリドクエン酸塩錠 5mg「イセイ」**

Mosapride Citrate Tablets

製造販売元

**コーアイセイ株式会社**  
山形県山形市若葉町13番45号

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の一部変更承認取得に基づき、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [ ] : 自主改訂

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p><b>【効能又は効果】</b><br/>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）<br/>○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>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b><br/>〈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〉<br/>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>【用法及び用量】</b><br/>○慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）<br/>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。<br/>○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<br/>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。<br/>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>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b><br/>〈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〉<br/>経口腸管洗浄剤の「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。</p> | <p><b>【効能又は効果】</b><br/>慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）<br/>← 新設</p> <p>← 新設</p> <p><b>【用法及び用量】</b><br/>← 新設<br/>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。<br/>← 新設</p> <p>← 新設</p> |

次頁へ続く

| 改訂後   |                                  | 改訂前                                 |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|------|-----|-----------------------|----|----------|-------|-------|-----|----------------------------------|--|--|
| <b>【使用上の注意】</b>   |                                  | <b>【使用上の注意】</b>                     |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <b>1. 重要な基本的注意</b>  |                                  | <b>1. 重要な基本的注意</b>                  |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| (1)～(2) 現行のとおり  |                                  | (1)～(2) 省略                          |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <u>(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。</u>  |                                  | ← 新設                                |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <b>2. 相互作用</b>  |                                  | <b>2. 相互作用</b>                      |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| 現行のとおり  |                                  | 省略                                  |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <b>3. 副作用</b>   |                                  | <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。   |                                  | 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。 |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <b>(1) 重大な副作用</b>   |                                  | <b>(1) 重大な副作用</b>                   |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| 現行のとおり  |                                  | 省略                                  |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <b>(2) その他の副作用</b>  |                                  | <b>(2) その他の副作用</b>                  |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| 〈慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）〉   |                                  | ← 新設                                |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| 現行のとおり  |                                  | 省略                                  |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| 〈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〉  |                                  | ← 新設                                |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</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>尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇</td> </tr> </tbody> </table> |                                  | 分類                                  | 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 | 尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇 |  |  |
| 分類  | 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   | 尿潜血、尿蛋白、胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、LDHの上昇 |                                     |      |     |                       |    |          |       |       |     |                                  |  |  |

その他の項目は現行のとおりです。

## 2. 改訂理由

自主改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願ひ申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.293(2020年10月発行予定)が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。