

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】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ**

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「アメル」**  
**モサプリドクエン酸塩錠 5mg「アメル」**

MOSAPRIDE CITRATE

2020年9月-10月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg、錠 5mg「アメル」』につきまして、2020年9月30日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
○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  〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 ＜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。	慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）

●【用法・用量】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
○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。  〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 ＜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「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。	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。

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
1. 重要な基本的注意 (1)～(2)－現行のとおり－ (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。	1. 重要な基本的注意 (1)～(2)－略－

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 続き 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）																																										
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 ― 現行のとおり ―</p> <p>(2) その他の副作用 &lt;慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)の場合&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th 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)、ALP、<math>\gamma</math>-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>&lt;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&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th 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	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、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)	肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT)、ALP、 $\gamma$ -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	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 ― 略 ―</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th 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)、ALP、<math>\gamma</math>-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>		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、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)	肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT)、ALP、 $\gamma$ -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、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)																																										
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT)、ALP、 $\gamma$ -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																																										
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、腹部膨満感、口内しびれ感(舌、口唇等を含む)																																										
肝 臓	ALT (GPT)、AST (GOT)、ALP、 $\gamma$ -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																																										

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：『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・用量追加に伴い、記載内容を改訂しました。
- 自主改訂：「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」及び「使用上の注意」の項において記載内容を改訂しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2020年11月に発行予定のDSU No. 294に掲載致します。  
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。