



事 務 連 絡  
平成 2 4 年 5 月 1 1 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「「使用上の注意」の改訂について」の正誤表の送付について

標記については、本年4月24日付け薬食安発0424第1号にて通知しているところですが、一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後については別添のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

1. 別紙5について

誤	正
(記載なし)	(注) 患者向医薬品ガイドを作成する 医薬品に特定する。

【医薬品名】モサプリドクエン酸塩水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の慢性胃炎に伴う消化器症状に対する投与に関する記載を

「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。」

と改め、

「劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、長期にわたって漫然と投与しないこと。なお、本剤投与中は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、患者に対し、本剤投与後に倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。」

を追記する。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。