

## 商品名 モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」 添付文書情報

一般名	モサプリドクエン酸塩2.5mg錠	薬価	10.10
規格	2.5mg 1錠	区分	
製造メーカー	武田テバファーマ	販売メーカー	武田テバファーマ 武田薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 239. その他の消化器官用薬 2399. 他に分類されない消化器官用薬		

### モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」の用法・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。
- 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。

### モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」の効能・効果

- 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。

### モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」の副作用

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。

- 重大な副作用（頻度不明）

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST上昇（著しいGOT上昇）、著しいALT上昇（著しいGPT上昇）、著しいγ-GTP上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸が現れることがあり、死亡に至った例もあるので、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。

## 2. その他の副作用

1) 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合：

- (1) 過敏症〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）浮腫、蕁麻疹、発疹。
- (2) 血液〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）好酸球増多、白血球減少。
- (3) 消化器〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）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（舌しびれ感、口唇しびれ感等を含む）。
- (4) 肝臓〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）ALT上昇（GPT上昇）、AST上昇（GOT上昇）、Al-P上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇。
- (5) 循環器〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）心悸亢進。
- (6) 精神神経系〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）眩暈・ふらつき、頭痛。
- (7) その他〔慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合〕：（頻度不明）倦怠感、中性脂肪上昇、振戦。

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場合：

- (1) 消化器〔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〕：（頻度不明）腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび。
- (2) 肝臓〔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〕：（頻度不明）ビリルビン上昇。
- (3) 精神神経系〔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〕：（頻度不明）頭痛、眠気。
- (4) その他〔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〕：（頻度不明）胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH上昇。

## モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」の使用上の注意

### 【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。
2. 劇症肝炎や重篤な肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、長期にわたって漫然と投与しない（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）。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現れた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導する。
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。

### 【相互作用】

併用注意：抗コリン作用を有する薬剤（アトロピン、ブチルスコポラミン等）〔本剤の作用が減弱する可能性があるため、抗コリン剤を服用する場合は、服用間隔をあけるなど注意する（本剤の消化管運動の促進作用は、コリン作動性神経の賦活により発現するため、抗コリン剤の併用により本剤の作用が抑制される）〕。

## 【高齢者への投与】

一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。なお、慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際に、副作用が発現した場合には、減量（例えば1日7.5mg）するなど適切な処置を行う。

## 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
2. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させる〔動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている〕。

## 【小児等への投与】

小児等に対する安全性は確立していない〔使用経験がない〕。

## 【適用上の注意】

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

## 【その他の注意】

げっ歯類に臨床通常用量の100～330倍（30～100mg/kg/日）を長期間経口投与した試験（ラット104週間、マウス92週間）において、腫瘍（肝細胞腺腫及び甲状腺濾胞性腫瘍）の発生率の上昇が認められた。

## 【取扱い上の注意】

安定性試験結果の概要：加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「武田テバ」及びモサプリドクエン酸塩錠5mg「武田テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



**薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量**

**医薬品データベースの決定版 『 DIR 』**