

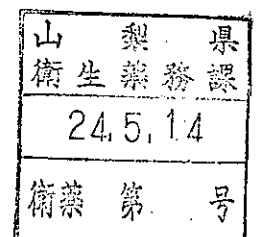
事 務 連 絡
平成 2 4 年 5 月 1 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 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

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。





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 2 4 日付け薬食安発 0 4 2 4 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。