

モサプリドクエン酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	モサプリドクエン酸塩水 和物	ガスモチン錠 5mg、同錠 2.5mg、同散 1% （大日本住友製薬株式会社）
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、肝機能障害に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例 36 例 （うち、因果関係の否定できない症例 23 例） 【死亡 3 例（うち、因果関係の否定できない症例 3 例）】	