

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0603

「ガスマチン錠、散」での重篤な肝機能障害について

消化管運動機能改善剤「ガスマチン錠 5mg／ガスマチン散 1%」（大日本住友）は、1998年10月発売以降、2012年3月までに**重篤な肝機能障害として153例（うち死亡8例）**の報告がありました。本剤は2004年に、劇症肝炎、重篤な肝機能障害、黄疸について、死亡に至った例もあるとして「**重大な副作用**」に追記となっています。

しかし、**2005年以降も重篤な肝機能障害の報告が減らないことから、今回、「重要な基本的注意」として追記することとなりました。**本剤を投与する際は、以下の点にご留意いただき、肝機能障害に関連する初期症状について、患者さんにご指導いただくようお願い致します。

また、本剤による**重篤な肝機能障害153例中70例が1ヶ月以上の長期投与後に発現**しています。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、漫然と投与しない**ようお願い致します。

- ・長期にわたって漫然と投与しないこと。
- ・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。
- ・肝機能障害の初期症状と考えられる症状（**倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等**）が現れた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者さんに指導すること。

オーダ名	ガスマチン錠 5mg、ガスマチン散 1% (10mg/g)	
成分名、規格	モサプリドクエン酸塩、5mg／錠、10mg/g	
適応症 用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）： 成人には1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与 ・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： 成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時に20mgを経口腸管洗浄剤（約180mL）で経口投与。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、20mgを少量の水で経口投与 	
外観写真		
採用区分	処方／共通	

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。