

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 添付文書改訂のお知らせ

「承認事項一部変更承認、及び剤形追加承認に係る製造販売承認取得」に伴う改訂

2021年 3月

慢性便秘症治療薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**モビコール<sup>®</sup>配合内用剤LD**  
**モビコール<sup>®</sup>配合内用剤HD**

EA ファーマ株式会社

エーザイ株式会社

持田製薬株式会社

この度、承認事項一部変更承認、及び剤形追加に係る製造販売承認を取得したことに伴い慢性便秘症治療剤「モビコール<sup>®</sup>配合内用剤LD」の添付文書を「モビコール<sup>®</sup>配合内用剤LD／モビコール<sup>®</sup>配合内用剤HD」の添付文書に改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）>

#### 【改訂の概要】

主な改訂項目	主な改訂内容
製品名 組成・性状 用法及び用量 適用上の注意	承認事項一部変更承認、及び剤形追加に係る製造販売承認を取得したことに伴い、関連する項目の記載を改訂致しました。
その他の改訂項目	主な改訂内容
全般	新記載要領への変更に伴う修正を致しました。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

「モビコール」及び MOVICOL は Norgine グループの登録商標です。

【新旧比較表】（該当部のみ抜粋）

剤形追加に伴う改訂：改訂後 （下線部：追記・更新）	改訂前																																	
<p> <b>モビコール®配合内用剤LD</b>  <b>モビコール®配合内用剤HD</b>                      MOVICOL® Combination Powder                 </p>	<p> <b>モビコール®配合内用剤LD</b>                      MOVICOL® LD                 </p>																																	
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1" data-bbox="245 734 782 904"> <thead> <tr> <th rowspan="2">有効成分</th> <th colspan="2">モビコール配合内用剤</th> </tr> <tr> <th>LD 1包 (6.8523g) 中</th> <th>HD 1包 (13.7046g) 中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マクロゴール4000</td> <td>6.5625 g</td> <td>13.1250 g</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>0.1754 g</td> <td>0.3508 g</td> </tr> <tr> <td>炭酸水素ナトリウム</td> <td>0.0893 g</td> <td>0.1786 g</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>0.0251 g</td> <td>0.0502 g</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" data-bbox="245 985 782 1039"> <thead> <tr> <th>剤形</th> <th>性状</th> <th>色</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>経口液用製剤（散剤）</td> <td>粉末</td> <td>白色</td> </tr> </tbody> </table>	有効成分	モビコール配合内用剤		LD 1包 (6.8523g) 中	HD 1包 (13.7046g) 中	マクロゴール4000	6.5625 g	13.1250 g	塩化ナトリウム	0.1754 g	0.3508 g	炭酸水素ナトリウム	0.0893 g	0.1786 g	塩化カリウム	0.0251 g	0.0502 g	剤形	性状	色	経口液用製剤（散剤）	粉末	白色	<p>【組成・性状】</p> <p>本剤は、1包中に下記の成分を含有する。 本剤は経口液用製剤（散剤）で、白色の粉末である。</p> <table border="1" data-bbox="813 842 1350 990"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>1包 (6.8523g) 中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マクロゴール4000</td> <td>6.5625g</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>0.1754g</td> </tr> <tr> <td>炭酸水素ナトリウム</td> <td>0.0893g</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>0.0251g</td> </tr> </tbody> </table>	成分	1包 (6.8523g) 中	マクロゴール4000	6.5625g	塩化ナトリウム	0.1754g	炭酸水素ナトリウム	0.0893g	塩化カリウム	0.0251g
有効成分		モビコール配合内用剤																																
	LD 1包 (6.8523g) 中	HD 1包 (13.7046g) 中																																
マクロゴール4000	6.5625 g	13.1250 g																																
塩化ナトリウム	0.1754 g	0.3508 g																																
炭酸水素ナトリウム	0.0893 g	0.1786 g																																
塩化カリウム	0.0251 g	0.0502 g																																
剤形	性状	色																																
経口液用製剤（散剤）	粉末	白色																																
成分	1包 (6.8523g) 中																																	
マクロゴール4000	6.5625g																																	
塩化ナトリウム	0.1754g																																	
炭酸水素ナトリウム	0.0893g																																	
塩化カリウム	0.0251g																																	
<p>6. 用法及び用量</p> <p>本剤は、水で溶解して経口投与する。</p> <p>通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD（以後LD）1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はモビコール配合内用剤HD（以後HD）2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。</p> <p>通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はHD 2包まで（1回量として</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>本剤は、水で溶解して経口投与する。</p> <p>通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。</p> <p>通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、</p>																																	

剤形追加に伴う改訂：改訂後 （下線部：追記・更新）	改訂前																																							
<p>LD 2 包又は HD 1 包まで) とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。</p> <p>通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 6 包又は HD 3 包まで（1 回量として LD 4 包又は HD 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 2 包又は HD 1 包までとする。</p> <p>&lt;参考&gt; 初回は 1 日 1 回。以降、適宜増減（1 日 1～3 回）。</p> <table border="1" data-bbox="248 1151 778 1554"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年齢区分</th> <th rowspan="2">投与量の区分</th> <th colspan="2">モビコール配合内用剤</th> </tr> <tr> <th>LD</th> <th>HD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">2歳以上 7歳未満</td> <td>初回用量</td> <td>1包</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1日量あたりの 最大増量幅*</td> <td>1包</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>最大投与量</td> <td>1回量 1日量</td> <td>2包 4包</td> <td>1包 2包</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">7歳以上 12歳未満</td> <td>初回用量</td> <td>2包</td> <td>1包</td> </tr> <tr> <td>1日量あたりの 最大増量幅*</td> <td>1包</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>最大投与量</td> <td>1回量 1日量</td> <td>2包 4包</td> <td>1包 2包</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">12歳以上 (成人を含む)</td> <td>初回用量</td> <td>2包</td> <td>1包</td> </tr> <tr> <td>1日量あたりの 最大増量幅*</td> <td>2包</td> <td>1包</td> </tr> <tr> <td>最大投与量</td> <td>1回量 1日量</td> <td>4包 6包</td> <td>2包 3包</td> </tr> </tbody> </table> <p>※増量は 2 日以上の間隔をあけて行うこと</p>	年齢区分	投与量の区分	モビコール配合内用剤		LD	HD	2歳以上 7歳未満	初回用量	1包	-	1日量あたりの 最大増量幅*	1包	-	最大投与量	1回量 1日量	2包 4包	1包 2包	7歳以上 12歳未満	初回用量	2包	1包	1日量あたりの 最大増量幅*	1包	-	最大投与量	1回量 1日量	2包 4包	1包 2包	12歳以上 (成人を含む)	初回用量	2包	1包	1日量あたりの 最大増量幅*	2包	1包	最大投与量	1回量 1日量	4包 6包	2包 3包	<p>増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。</p> <p>通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 6 包まで（1 回量として 4 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 2 包までとする。</p>
年齢区分			投与量の区分	モビコール配合内用剤																																				
	LD	HD																																						
2歳以上 7歳未満	初回用量	1包	-																																					
	1日量あたりの 最大増量幅*	1包	-																																					
	最大投与量	1回量 1日量	2包 4包	1包 2包																																				
7歳以上 12歳未満	初回用量	2包	1包																																					
	1日量あたりの 最大増量幅*	1包	-																																					
	最大投与量	1回量 1日量	2包 4包	1包 2包																																				
12歳以上 (成人を含む)	初回用量	2包	1包																																					
	1日量あたりの 最大増量幅*	2包	1包																																					
	最大投与量	1回量 1日量	4包 6包	2包 3包																																				
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>本品 6.8523g(モビコール配合内用剤 LD 1 包)あたりコップ 1/3 程度(約 60mL) 又は本品 13.7046g (モビコール配合内用剤 HD 1 包)あたりコップ 2/3 程度(約 120mL) の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。</p>	<p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 調整方法</p> <p>本品 1 包あたりコップ 1/3 程度(約 60mL) の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。</p>																																							

#### 【改訂理由】

##### 1) 承認事項一部変更承認、及び剤形追加に係る製造販売承認に伴う改訂

承認された事項について変更いたしました。

##### 2) 新記載要領への変更に伴う改訂

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を致しました。

本製品の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) からご覧ください。

#### 【その他】

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

また、ここでお知らせした内容は以下のホームページでもご覧になれます。

EA ファーマ株式会社：<https://www.eapharma.co.jp/medicalexpert/>

エーザイ株式会社：<https://medical.eisai.jp/>

持田製薬株式会社：<https://www.mochida.co.jp/dis/>