

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口蛋白分解酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注1)}

カモスタットメシル酸塩錠100mg「NP」

CAMOSTAT MESILATE TABLETS

2018年2月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

記

改訂後	改訂前(.....下線：削除)
3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、そう痒感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)～(4) 現行のとおり	3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、そう痒感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)～(4) 略

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.267掲載(平成30年3月発行予定)

◎流通の関係上、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こともございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。