

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」
(2012年12月薬価収載)に販売名が変更になりました。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成18年8月

製造販売元 **大原薬品工業株式会社**

お問合わせ先：安全性調査部

TEL：03-3243-8533

FAX：03-3243-8536

経口蛋白分解酵素阻害剤
指定医薬品・処方せん医薬品^{注1)}

アーチメント[®]錠100mg

ARCHIMENT[®] TABLETS100mg

(メシル酸カモスタット錠)

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『アーチメント錠 100mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：追記もしくは改訂箇所 —部：削除箇所）

平成18年8月11日付事務連絡により変更致します。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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、痒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。</p> <p>2) 血小板減少 血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) <u>高カリウム血症</u> <u>重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、血清電解質検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】 3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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、痒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。</p> <p>2) 血小板減少 血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改 訂 後		改 訂 前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	副作用の頻度 頻度不明		副作用の頻度 頻度不明
血 液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多	血 液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多
過敏症 ^{注2)}	発疹、瘙痒等	過敏症 ^{注2)}	発疹、瘙痒等
消化器	嘔気、腹部不快感、腹部膨満感、下痢、 食欲不振、嘔吐、口渇、胸やけ、腹痛、 便秘	消化器	嘔気、腹部不快感、腹部膨満感、下痢、 食欲不振、嘔吐、口渇、胸やけ、腹痛、 便秘
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等	肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等
腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇	腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	浮腫、低血糖	その他	浮腫、低血糖、 高カリウム血症
注2) 発現した場合には投与を中止すること。		注2) 発現した場合には投与を中止すること。	

2. 改訂理由

◇厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成 18 年 8 月 11 日）に基づく改訂

☆改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU医薬品安全対策情報No.152」に掲載されます