

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年2月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「オーハラ」

CAMOSTAT MESILATE TABLETS 100mg「OHARA」

(カモスタットメシル酸塩錠)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の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（改訂項目のみ抜粋）〔—部：削除箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。	
改訂後	改訂前
【使用上の注意】 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (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、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。 2)～4) <略：現行どおり> (2) その他の副作用 <略：現行どおり>	【使用上の注意】 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (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、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。 2)～4) <略> (2) その他の副作用 <略>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.267」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703