

平成18年 8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

経口蛋白分解酵素阻害剤 ブランクハウス錠100mg (メシル酸カモスタット製剤)

今般、平成18年8月11日付 事務連絡により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

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

記

| 改訂後 | 改訂前 (.....部削除) |
|---|--|
| <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明) 変更なし</p> <p>2) 血小板減少(頻度不明) 変更なし</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) 変更なし</p> <p>4) 高カリウム血症(頻度不明) <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>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明) 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。</p> <p>2) 血小板減少(頻度不明) 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(いずれも頻度不明) AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP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> |

| (2) その他の副作用 | | (2) その他の副作用 | |
|--------------------|--|--------------------|--|
| | 頻度不明 | | 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1)} | 発疹、そう痒等 | 過敏症 ^{注1)} | 発疹、そう痒等 |
| 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1) 発現した場合には投与を中止すること。

〈改訂理由〉

従来、高カリウム血症は「その他の副作用」の項に記載して参りましたが、メシル酸カモスタット製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「重大な副作用」の項に移動いたしました。

〈参考〉

DSU No. 152 (2006年9月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上