お得意様各位

——— 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。———

「効能・効果」「用法・用量」の追加
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2002年4月

販売元 持田製薬株式会社
製造元 大原薬品工業株式会社

経口蛋白分解酵素阻害剤
指定医薬品、要指示医薬品

アーチメント®錠100mg
ARCHIMENT® TABLETS 100mg

(メシル酸カモスタット製剤)

この度、弊社の『アーチメント錠 100mg』につきまして、効能・効果が追加承認されました。この効能・効果追加に伴い、添付文書の内容を一部追加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、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（下線部追加）

改　訂　後	改　訂　前
【効能・効果】 1．慢性膵炎における急性症状の緩解 <u>2．術後逆流性食道炎</u>	**【効能・効果】** 慢性膵炎における急性症状の緩解
【用法・用量】 **1．慢性膵炎における急性症状の緩解**には 通常１日量メシル酸カモスタットとして600mg(本剤６錠)を３回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。 <u>**2．術後逆流性食道炎**には</u> <u>通常１日量メシル酸カモスタットとして300mg(本剤３錠)を３回に分けて食後に経口投与する。</u>	**【用法・用量】** 通常１日量メシル酸カモスタットとして600mg(本剤６錠)を３回に分けて経口投与する。 症状により適宜増減する。
【使用上の注意】 **1．重要な基本的注意** (1) 胃液吸引、絶食、絶飲等の食事制限を必要とする慢性膵炎の重症患者に本剤を投与しないこと。 <u>(2) 胃液の逆流による術後逆流性食道炎には、本剤の効果が期待できないので使用しないこと。</u> <u>(3) 術後逆流性食道炎に対しては症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と投与しないこと。</u>	**【使用上の注意】** **1．重要な基本的注意** 胃液吸引、絶食、絶飲等の食事制限を必要とする慢性膵炎の重症患者に本剤を投与しないこと。

2．改訂理由

「術後逆流性食道炎」の効能が追加されましたので、**【効能・効果】**の項を改訂致しました。それに伴い、**【用法・用量】**及び**【使用上の注意】**の**重要な基本的注意**の項を改訂致しました。

☆次頁以後に改訂後の使用上の注意全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

追加改訂後の使用上の注意（改訂箇所：下線部）

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）胃液吸引、絶食、絶飲等の食事制限を必要とする慢性膵炎の重症患者に本剤を投与しないこと。

（2）胃液の逆流による術後逆流性食道炎には、本剤の効果が期待できないので使用しないこと。

（3）術後逆流性食道炎に対しては症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と投与しないこと。

2．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

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。

（2）その他の副作用

	副作用の頻度
	頻度不明
血液	白血球減少、好酸球増多
過敏症注)	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
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	浮腫、低血糖、高カリウム血症

注）発現した場合には投与を中止すること。

3．妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること〔ヒトの投与量の40倍（400mg／kg／日）以上を投与した動物実験（ラット）で胎児体重の増加の抑制が報告されている〕。

4．小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

5．適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている〕。