

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年2月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販 売 持田製薬株式会社

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製剤)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂しましたので、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。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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）

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>	【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「3. 副作用」の項を改訂いたします。

☆ 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。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。