


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年2月

経口蛋白分解酵素阻害剤

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 _____ 部）

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（以下、全て頻度不明） 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) <変更なし> (2)その他の副作用 <変更なし>	【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) <省略> (2)その他の副作用 <省略>

(2018年2月改訂)

2. 改訂理由

自主改訂により、「副作用(1)重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.267」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502