

使用上の注意改訂のお知らせ

指定医薬品、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

経口蛋白分解酵素阻害剤

モスパン錠100

このたび経口蛋白分解酵素阻害剤モスパン錠100〔ダイト(株)製造販売〕につきまして、使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成17年6月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

モスパン錠100 (メシル酸カモスタット)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、【禁忌】の項目を新設し、[副作用]の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項を一部追記しました。

2. 改訂内容 (事務連絡・自主改訂)

改訂後 (下線部分：改訂箇所)	改訂前								
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：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、<u>血圧低下、呼吸困難、瘙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。</u> 2) <u>血小板減少</u>：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。 3) <u>肝機能障害、黄疸</u>：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、<u>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> (2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、赤血球減少、好酸球増多</td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多	記載なし 【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 血小板減少：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 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、好酸球増多</td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球減少、好酸球増多
	頻度不明								
血液	白血球減少、赤血球減少、好酸球増多								
	頻度不明								
血液	白血球減少、好酸球増多								

3. 改訂理由

【禁忌】の項を新設して本剤成分に対する過敏症の既往歴の患者を禁忌とし、[副作用]の「重大な副作用」に「ショック、アナフィラキシー様症状」と、「肝機能障害、黄疸」を追記し、注意喚起することとしました。(事務連絡)

＜参考＞企業報告

また、先発企業からの情報に基づき、[副作用]の「その他の副作用」の項に、「赤血球減少」を追記し、注意喚起することとしました。(自主改訂)

4. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.140(平成17年7月上旬発送予定)に掲載されます。

☆改訂後の【禁忌】及び【使用上の注意】の全文を次頁に収載致しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認できます。(掲載まで最大3週間かかる場合があります。)

モスパン錠100の「禁忌」及び「使用上の注意」(改訂後)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

過敏症を有する患者 [過敏症を有していた場合、副作用が発現しやすくなる。]

2.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。

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、瘙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) 血小板減少：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。
- 3) 肝機能障害、黄疸：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。

(2)その他の副作用

	頻 度 不 明
血 液	白血球減少、赤血球減少、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。

4.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。]

5.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)。

6.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に刺入し、さらには穿孔を起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。)