

----- 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。 -----

使用上の注意改訂のお知らせ

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〕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15年3月



扶桑薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町1丁目7番10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、「慎重投与」の項目を新設しました。

2. 改訂内容

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>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。〕</u>	（記載なし）

3. 改訂理由（自主改訂）

先発企業における副作用報告の集積に基づき新設・追記し、注意喚起することとしました。

4. 改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に記載しました。

モスパン錠100の「使用上の注意」(改訂後)

【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)

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

	頻 度 不 明
血 液	白血球減少、好酸球増多
過 敏 症 ^(注)	発疹、掻痒等
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。)

2003年3月改訂(アンダーラインは追加箇所)