

【医薬品名】メシル酸カモスタット

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項を新たに設け、

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「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、そう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。

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。」

を追記する。

参考 企業報告