

使用上の注意改訂のお知らせ

—— 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。 ——

蛋白分解酵素阻害剤

劇薬
処方箋医薬品^(注)

注射用メクロセート 500 mg

MECHUROSEITO FOR INJECTION

(注射用ガベキサートメシル酸塩)

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [下線部____ : 削除]

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>1. 重要な基本的注意 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、十分な問診と救急処置のとれる準備を行い、投与にあたっては観察を十分に行い、血圧低下、発赤、痒痒、不快感、嘔気等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 副作用 — 現行の通り —</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシーショック (いずれも頻度不明) : ショック、アナフィラキシーショック (血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) アナフィラキシー (頻度不明) : アナフィラキシー (呼吸困難、咽・喉頭浮腫等) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>— 現行の通り —</p>	<p>1. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>があらわれることがあるので、十分な問診と救急処置のとれる準備を行い、投与にあたっては観察を十分に行い、血圧低下、発赤、痒痒、不快感、嘔気等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 副作用 — 省略 —</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシーショック (いずれも頻度不明) : ショック、アナフィラキシーショック (血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫等) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) アナフィラキシー<u>様症状</u> (頻度不明) : アナフィラキシー<u>様症状</u> (呼吸困難、咽・喉頭浮腫等) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>— 省略 —</p>

その他の項目は現行の通りです。

2. 改訂理由

医薬品・医療機器安全性情報 (No299) 参考資料 [副作用「アナフィラキシー」について] に基づく変更

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」 (<http://www.isei-pharm.co.jp/>) にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人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医薬品安全対策情報 (DSU) No267 (2018年2月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。