

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年8月  
大正薬品工業株式会社

経口蛋白分解酵素阻害剤

指定医薬品  
処方せん医薬品

# リビリストア錠 100

メシル酸カモスタット錠

この度、標記製品の「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。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 改訂の概要

事務連絡(2006年8月11日付)により下線部を追加しました。また、これに伴いその他の副作用の「その他」の「高カリウム血症」を削除しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前																												
<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状 変更なし 2)血小板減少 変更なし 3)肝機能障害、黄疸 変更なし 4)高カリウム血症 <u>重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、血清電解質検査を行うなど観察を十分にいき、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></p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液</td><td></td></tr><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td></tr><tr><td>腎臓</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫、低血糖</td></tr></tbody></table> <p>注)：このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	血液		過敏症 <sup>注)</sup>		消化器	変更なし	肝臓		腎臓		その他	浮腫、低血糖	<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状 略 2)血小板減少 略 3)肝機能障害、黄疸 略</p> <p>記載なし</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>血液</td><td></td></tr><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>略</td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td></tr><tr><td>腎臓</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫、低血糖、<u>高カリウム血症</u></td></tr></tbody></table> <p>注)：このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	血液		過敏症 <sup>注)</sup>		消化器	略	肝臓		腎臓		その他	浮腫、低血糖、 <u>高カリウム血症</u>
	頻度不明																												
血液																													
過敏症 <sup>注)</sup>																													
消化器	変更なし																												
肝臓																													
腎臓																													
その他	浮腫、低血糖																												
	頻度不明																												
血液																													
過敏症 <sup>注)</sup>																													
消化器	略																												
肝臓																													
腎臓																													
その他	浮腫、低血糖、 <u>高カリウム血症</u>																												

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 152」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

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

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、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)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)、 $\gamma$ -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。
- 4)高カリウム血症 重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、血清電解質検査を行うなど観察を十分に行い、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 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒
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
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	浮腫、低血糖

注)：このような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へ刺入し、更には穿孔をお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)