

使用上の注意改訂のお知らせ

非ペプチド蛋白分解酵素阻害剤

ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg「日医工」

ガベキサートメシル酸塩静注用 500mg「日医工」

注射用ガベキサートメシル酸塩

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
1. 重要な基本的注意 <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシーショック</u> 、 <u>アナフィラキシー</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、そう痒、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。	1. 重要な基本的注意 <u>ショック</u> 、 <u>アナフィラキシーショック</u> 、 <u>アナフィラキシー様症状</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。
2. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) : 現行どおり 2) <u>アナフィラキシー</u> <u>アナフィラキシー</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。 3)~5) : 現行どおり (2) : 現行どおり	2. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) : 略 2) アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状（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。 3)~5) : 略 (2) : 略

*改訂内容につきましては DSU No.267 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。