

経口蛋白分解酵素阻害剤

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「アメル」

CAMOSTAT MESILATE

〈カモスタットメシル酸塩製剤〉

取扱い上の注意改訂のお知らせ

謹 啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カモスタットメシル酸塩錠 100mg「アメル」』の添付文書につきまして、オルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化を避ける旨を【取扱い上の注意】の項に記載する改訂を行いましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、弊社製品につきまして一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

記

【改訂内容】下線 ― 部 追加箇所、波線 ~~~~~ 部 削除（記載整備）箇所

改 訂 後	現行添付文書（2015年9月改訂）
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. <u>本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。〔一包化して高温多湿条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。〕</u></p> <p>2. <u>安定性試験⁴⁾</u> 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カモスタットメシル酸塩錠 100mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p><u>〈安定性試験〉⁴⁾</u> 最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月）の結果、カモスタットメシル酸塩錠 100mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

以上