

**蛋白分解酵素阻害剤**  
**注射用ナモスタット 10mg**  
**注射用ナモスタット 50mg**  
(一般名：ナファモスタットメシル酸塩)  
**使用上の注意改訂のお知らせ**

製造販売元  
**株式会社ポーラファルマ**  
東京都品川区西五反田 8-9-5

謹啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご芳情を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、**蛋白分解酵素阻害剤『注射用ナモスタット 10mg、注射用ナモスタット 50mg』**に関しまして、**【使用上の注意】**を改訂いたしました。今後のご使用の際には、下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

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日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### 1. 改訂内容

品 名：注射用ナモスタット 10mg、注射用ナモスタット 50mg

添付文書：【使用上の注意】の改訂箇所のみ記載 (下線部 自主改訂に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																
2. 副作用 (2) その他の副作用 1) ~ 2) (省略) 3) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td>消化管</td><td><u>下痢</u>、悪心・嘔吐、食欲不振</td></tr><tr><td></td><td>&lt;省略&gt;</td></tr></table>		頻度不明		<省略>	消化管	<u>下痢</u> 、悪心・嘔吐、食欲不振		<省略>	2. 副作用 (2) その他の副作用 1) ~ 2) (省略) 3) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td>消化管</td><td>悪心・嘔吐、食欲不振</td></tr><tr><td></td><td>&lt;省略&gt;</td></tr></table>		頻度不明		<省略>	消化管	悪心・嘔吐、食欲不振		<省略>
	頻度不明																
	<省略>																
消化管	<u>下痢</u> 、悪心・嘔吐、食欲不振																
	<省略>																
	頻度不明																
	<省略>																
消化管	悪心・嘔吐、食欲不振																
	<省略>																

### 2. 改訂理由

下記理由に基づき自主改訂致しました。

【2. 副作用 (2) その他の副作用 3) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止】の項：同一成分薬との整合性に基づき、「下痢」を追記致しました。