

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

トロンボキサン合成酵素阻害剤
日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液
処方箋医薬品^{注)}

オザグレルNa点滴静注80mg「IP」

オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」

オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

発売元:光製薬株式会社
製造販売元:共和クリティケア株式会社

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、トロンボキサン合成酵素阻害剤 日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液「オザグレルNa点滴静注80mg「IP」、オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」及びオザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」]につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

● 改訂箇所（ _____ 部削除箇所）

改訂後（下記 線部追記）	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 出血している患者：出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併している患者 [出血を助長する可能性がある。]</p> <p>(2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、脳塞栓症の患者</u> [出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p> <p>(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 出血している患者：出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併している患者[出血を助長する可能性がある。]</p> <p>(2) 脳塞栓症の患者[<u>脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。</u>]</p> <p>(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>脳塞栓症のおそれのある患者：心房細動、心筋梗塞、心臓弁膜疾患、感染性心内膜炎及び瞬時完成型の神経症状を呈する患者 [脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p>	<p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>(1) 脳塞栓症のおそれのある患者：心房細動、心筋梗塞、心臓弁膜疾患、感染性心内膜炎及び瞬時完成型の神経症状を呈する患者 [脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p> <p>(2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者</u> [大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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)～5)（変更なし）</p> <p>6) 腎機能障害:重篤な腎機能障害（急性腎障害等）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。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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)～5)（省略）</p> <p>6) 腎機能障害:重篤な腎機能障害（急性腎不全等）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。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。</p>

【改訂理由】

1) 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、薬生発0608第1号）により〔原則禁忌〕の項が廃止されることに伴い、令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、本剤の〔原則禁忌〕の取扱いが審議され、〔原則禁忌〕の項に記載されている「重篤な意識障害を伴う大便秘の患者」は〔禁忌〕とし、「脳塞栓症のおそれのある患者」は、従来どおり〔原則禁忌〕とすることが適切と判断されました。

審議結果に基づき、〔原則禁忌〕の項に記載されている「重篤な意識障害を伴う大便秘の患者」は〔禁忌〕とし、設定理由を「脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。」から「出血性脳梗塞が発現しやすい。」としました（令和元年7月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）。また、「原則禁忌」の項を記載整備しました（自主改訂）。

2) 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

事務連絡（平成29年3月14日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.282（2019年9月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。