

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**

2016年7月

トロンボキサン合成酵素阻害剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」**  
**オザグレルNa点滴静注80mg「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

トロンボキサン合成酵素阻害剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「DK」**

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:大興製薬株式会社

謹啓 時下益々ご清栄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。  
この度、標記のオザグレル Na 製剤につきまして、「使用上の注意」を改訂致しました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

●改訂内容(.....:削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>
<p><b>4. 副作用</b> 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) (省略)</p> <p>2)ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷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。</p> <p>3)～6) (省略)</p>	<p><b>4. 副作用</b> 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) (省略)</p> <p>2)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を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷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。</p> <p>3)～6) (省略)</p>

※オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」、オザグレル Na 点滴静注 80mg「IP」では、(1)は 1)に、1)～6)はそれぞれ①～⑥となります。

【改訂理由】

「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

- 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.251 (2016年7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 <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。