

—————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

発売元：光製薬株式会社

製造販売元：大興製薬株式会社

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バッグ「DK」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

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御礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、2019年7月17日付薬生安通知及び自主改訂により下記のとおり添付文書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(_____:改訂箇所、.....:削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)(省略)</p> <p>(2)重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者、脳塞栓症の患者 [出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p> <p>(3)(省略)</p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)(省略)</p> <p>(2)脳塞栓症の患者[脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p> <p>(3)(省略)</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)重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者[大便秘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</p> <p>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</p> <p>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. 「禁忌」、「原則禁忌」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2019年7月17日付)に基づき、「禁忌」及び「原則禁忌」の項を改訂致しました。

2. 「禁忌」の項

2019年6月26日に開催された医薬品等安全対策部会安全対策調査会の調査会資料に基づき、「禁忌」の項における設定理由の記載を自主改訂致しました。

3. 「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「急性腎障害」の用語についてに従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」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.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。