

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月 (No.2019-6)

トロンボキサン合成酵素阻害剤

●処方箋医薬品

オザグレルNa 点滴静注 20mg [IP]

オザグレルNa 点滴静注 40mg [IP]

オザグレルNa 点滴静注 80mg [IP]

OZAGREL Na

(日本薬局方オザグレルナトリウム注射液)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部、取消線部: 令和元年7月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <ol style="list-style-type: none">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。]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。]3.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <ol style="list-style-type: none">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。]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。]3.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<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>[禁忌]の項へ移動</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> <ol style="list-style-type: none">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。]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。]

※上記改訂に併せて、[重大な副作用]の項の「腎機能障害」に記載された「急性腎不全」を「急性腎障害」に整備しました。

2. 改訂理由

「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ました。その結果、[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塞の患者」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。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

【お問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>