

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7・8月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」
オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」
オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和元年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に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所（薬生安通知）、下線_____部：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（現行通り）</p> <p>(2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、</u>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（現行通り）</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>

2. 「原則禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<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梗塞の患者 [大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p>

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所（自主改訂）、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)省略（現行通り） 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>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)省略 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. 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による改訂

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正（平成31年4月1日適用）*に伴い、「原則禁忌」の項目が廃止されることから、本剤の「原則禁忌」の取扱いについて、令和元年度第4回安全対策調査会にて審議が行われました。

その結果、「原則禁忌」とされている「(2)重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者」については、現行、設定されている「禁忌」と同義であると考えられるため、「禁忌」に改訂することが適切と判断されました。

2. 自主改訂による改訂

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

(参考)

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）

*医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である2024年3月末日までに順次改訂予定です。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容（薬生安通知による改訂）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.282（2019年9月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)