

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28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

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」

処方箋医薬品

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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 (2016年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「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。 : 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) 省略 (現行通り) 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、<u>低血圧、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等</u>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。 3) ~6) 省略 (現行通り) (2) 省略 (現行通り)</p> | <p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 省略 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、<u>低血圧、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等</u>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。 3) ~6) 省略 (2) 省略</p> |

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: 今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 251 (2016年7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>)