

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

東和薬品株式会社

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方

オザグレリナトリウム注射液

オザグレリNa点滴静注液**20mg**「トーフ」

オザグレリNa点滴静注液**40mg**「トーフ」

オザグレリNa点滴静注液**80mg**「トーフ」

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方

注射用オザグレリナトリウム

オザグレン®点滴静注用**20mg**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、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（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、脳塞栓症の患者</u> [出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>2) <u>脳塞栓症の患者</u> [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>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) <u>脳塞栓症のおそれのある患者</u>：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) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者</u> [大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(6) <u>腎機能障害</u>：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</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(6) <u>腎機能障害</u>：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>

2. 改訂理由

「禁忌」「原則禁忌」の項

(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基づく改訂及び自主改訂)

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）^{注)}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て審議が行われました。

その結果、「原則禁忌」とされている「重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者」への使用は「禁忌」とすることが適切と判断されたため、改訂いたしました。

注) 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく新様式添付文書への変更は、経過措置期間である2024年3月末日までに改訂予定です。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.282（2019年9月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932