

使用上の注意改訂のお知らせ

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」

オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」

オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」

オザグレルナトリウム注射液

日本薬局方 注射用オザグレルナトリウム

オザグレル Na 静注用 20mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1): 現行どおり</p> <p>2) ショック、<u>アナフィラキシー</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等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。</p> <p>3)~6): 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1): 略</p> <p>2) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等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。</p> <p>3)~6): 略</p>

*改訂内容につきましては DSU No.251 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
に掲載いたします。