

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

日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液
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」

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、下記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、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>

(_____ : 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、 _____ : 削除)

新	旧
禁忌 <u>重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者、脳塞栓症の患者</u> 〔出血性脳梗塞が発現しやすい。〕	禁忌 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。</u> 〕 原則禁忌 <u>重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者</u> 〔 <u>大便秘塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。</u> 〕

<改訂理由>

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」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「脳塞栓症の患者」と同義であると考えられ、「禁忌」の項に「重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者」の記載を移すことが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 282」(2019年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載いたします。