

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

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点滴静注20mg「IP」

オザグレルNa点滴静注40mg「IP」

オザグレルNa点滴静注80mg「IP」

オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」

(オザグレルナトリウム注射液)

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80mg/100mLバッグ「IP」

オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「DK」

(オザグレルナトリウム注射液)

〈製造販売元：大興製薬株〉

共和クリティケア株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、トロンボキサン合成酵素阻害剤「オザグレルNa点滴静注20mg「IP」、オザグレルNa点滴静注40mg「IP」、オザグレルNa点滴静注80mg「IP」、オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」、オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」及びオザグレルNa点滴静注80mgバッグ「DK」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ 部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) (省略)</p> <p>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、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) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用 (省略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) (省略)</p> <p>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、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) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用 (省略)</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」 参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 251(2016年7月下旬予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
また、「共和クリティケアホームページ (URL : <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。