

- 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
キサクロット®注2%
キサクロット®点滴静注20mg
キサクロット®点滴静注40mg
キサクロット®点滴静注80mg
キサクロット®注80mgシリンジ

アイロム製薬株式会社
 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 オザグレルナトリウム注射液「キサクロット注2%」「キサクロット点滴静注20mg」「キサクロット点滴静注40mg」「キサクロット点滴静注80mg」「キサクロット注80mgシリンジ」の【使用上の注意】につきまして、改訂を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。

敬具

改訂箇所 (部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒</td> </tr> <tr> <td>循環器^{注2)}</td> <td>上室性期外収縮、血圧下降</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇、CK(CPK)上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)：発現した場合には、投与を中止すること。 注2)：発現した場合には、減量又は投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒	循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降	血液	貧血	肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等	腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感	その他	発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇、CK(CPK)上昇	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒</td> </tr> <tr> <td>循環器^{注2)}</td> <td>上室性期外収縮、血圧下降</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)：発現した場合には、投与を中止すること。 注2)：発現した場合には、減量又は投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒	循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降	血液	貧血	肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等	腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感	その他	発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇
	頻度不明																																
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒																																
循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降																																
血液	貧血																																
肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等																																
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感																																
その他	発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇、CK(CPK)上昇																																
	頻度不明																																
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒																																
循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降																																
血液	貧血																																
肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等																																
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感																																
その他	発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇																																

改訂部分は、DSU (医薬品安全対策情報) No.169(平成20年5月中旬発送予定)に掲載されます。

改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

キサクロット注2%

キサクロット点滴静注20mg・キサクロット点滴静注40mg・キサクロット点滴静注80mg

改訂後の使用上の注意(部追加改訂箇所)

* 2008年4月改訂

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 出血している患者：出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併している患者[出血を助長する可能性がある。]
- (2) 脳塞栓症の患者[脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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)】

- (1) 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。]
- (2) 重篤な意識障害を伴う大便秘の患者[大便秘の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 出血している患者：消化管出血、皮下出血等[出血を助長する可能性がある。]
 - (2) 出血の可能性のある患者：脳出血の既往歴のある患者、重症高血圧患者、重症糖尿病患者、血小板の減少している患者等[出血を助長する可能性がある。]
 - (3) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照。)
2. 重要な基本的注意

本剤の投与により出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血を助長する可能性があるため、救急処置のとれる準備を行い投与すること。また、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 (チクロピジン、アスピリン等)	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強する可能性がある。
血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、アルテプラゼ等)	観察を十分に行い、減量するなど用量を調節すること。	
抗凝血剤 (ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン等)		

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。

 - (1) 重大な副作用(頻度不明)
 - 1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿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すること。[血小板凝集能を抑制するため]

- 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。
- 3) 肝機能障害、黄疸：著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。
- 5) 白血球減少、顆粒球減少：白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状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。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。
- 6) 腎機能障害：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。

* (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒
循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降
血液	貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、臍満感
その他	発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP上昇、CK(CPK)上昇

注1)発現した場合には、投与を中止すること。

注2)発現した場合には、減量又は投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため慎重に投与すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
8. 適用上の注意
 - (1) 調製時：カルシウムを含む輸液で希釈すると白濁することがあるので、カルシウムを含む輸液(リンゲル液等)を希釈に用いるときは、本剤80mgあたり300mL以上の輸液で使用すること。
 - (2) アンブルカット時：本品は一点カットアンブルを使用しているため、アンブルカット時にはヤスリを用いず、アンブル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 出血している患者：出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併している患者[出血を助長する可能性がある。]
- (2) 脳塞栓症の患者[脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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)】

- (1) 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。]
- (2) 重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者[大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 出血している患者：消化管出血、皮下出血等[出血を助長する可能性がある。]
 - (2) 出血の可能性のある患者：脳出血の既往歴のある患者、重症高血圧患者、重症糖尿病患者、血小板の減少している患者等[出血を助長する可能性がある。]
 - (3) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照。)
2. 重要な基本的注意

本剤の投与により出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血を助長する可能性があるため、救急処置のとれる準備を行い投与すること。また、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 (チクロピジン、アスピリン等)	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強する可能性がある。
血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、アルテプラザ等)	観察を十分に行い、減量するなど用量を調節すること。	
抗凝血剤 (ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン等)		

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。

 - (1) 重大な副作用(頻度不明)
 - 1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿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すること。[血小板凝集能を抑制するため]

- 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。
- 3) 肝機能障害、黄疸：著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。
- 5) 白血球減少、顆粒球減少：白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状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。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。
- 6) 腎機能障害：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。

* (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、そう痒
循環器 ^{注2)}	上室性期外収縮、血圧下降
血液	貧血
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、ビリルビン上昇等
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感
その他	発熱、頭痛、胸内苦悶感、注射部の発赤・腫脹・疼痛、ほてり、悪寒・戦慄、関節炎、CRP 上昇、CK(CPK) 上昇

注1)発現した場合には、投与を中止すること。

注2)発現した場合には、減量又は投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため慎重に投与すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
8. 適用上の注意
 - (1) 調製時：カルシウムを含む輸液と混和すると白濁することがあるので、カルシウムを含む輸液(リンゲル液等)を希釈に用いるときは、本剤80mgあたり300mL以上の輸液で使用すること。
 - (2) 投与経路：本剤を直接静脈内に投与しないこと。
 - (3) 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。