

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年7月

ジェイドルフ製薬株式会社

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

オザグレルナトリウム点滴静注液20mg「JD」

オザグレルナトリウム点滴静注液40mg「JD」

オザグレルナトリウム点滴静注液80mg「JD」

（オザグレルナトリウム注射液）

謹啓 時下ますますご清栄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、厚く御礼申し上げます。

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

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日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前
<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） (1)（省略：現行のとおり）</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：現行のとおり）</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） (1)（省略：現行のとおり）</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：現行のとおり）</p>

_____：自主改訂箇所

_____：削除箇所

2. 改訂理由

平成28年7月「使用上の注意」の項を自主改訂いたしました（_____：実線部）。

3. 解説

「副作用」の項にある「アナフィラキシー様症状」の用語は、医薬品・医療機器等安全性情報 No.299の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、記載整備いたしました。

この「使用上の注意」改訂の内容は、平成28年7月発行のDSU（Drug Safety Update）No.251に掲載予定です。

最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）及びジェイドルフ製薬株式会社ホームページ（<http://www.j-dolph.co.jp/>）にてご覧いただけます。