

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019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

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋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」

（日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液）

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。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 「使用上の注意」改訂内容

改訂後（_____：通知改訂箇所 _____：自主改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1) 出血している患者：（以下省略、現行のとおり） 2) <u>重篤な意識障害を伴う大便秘の患者、脳塞栓症の患者</u> [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	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1) 出血している患者：（以下省略、現行のとおり） 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） 脳塞栓症のおそれのある患者：（以下省略、現行のとおり）	【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：（以下省略、現行のとおり） 2) <u>重篤な意識障害を伴う大便秘の患者</u> [大便秘の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂（2019年7月17日付）
医療用医薬品の添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて、令和元年度第4回安全対策調査会*にて、現在の添付文書で「原則禁忌」とされている事項のうち、「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。]」について、「禁忌」に改訂することが適切と判断されました。

※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

- 本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照頂きますようお願い申し上げます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
ジェイドルフ製薬株式会社ホームページ「医療関係者の皆様へ（製品情報）」
(<http://www.j-dolph.co.jp/medical/product/>)
- 今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 282（2019年9月）に掲載の予定です。
- なお、オザグレルナトリウム点滴静注液20mg「JD」については、既にご連絡の通り、販売を中止しております。最新の添付文書は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」をご覧くださいませようお願いいたします。