

2019年7月

使用上の注意改訂のお知らせ

販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
製造販売元 **武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

日本薬局方

オザグレルナトリウム注射液

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オキリコン[®]注シリンジ 80mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
なお、改訂後の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を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（令和元年7月17日付薬生安発0717第1号による追記箇所 下線：_____ 削除箇所 下線：_____）
（自主改訂による削除箇所 下線：_____）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者</u> 、 <u>脳塞栓症の患者</u> [出血性脳梗塞が発現しやすい]	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (2) <u>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]
【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：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] 削除→	【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) <u>脳塞栓症のおそれのある患者</u> ：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) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者</u> [大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい]

2. 改訂理由

「原則禁忌」の項の「重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者」を削除し、「禁忌」の項へ移行（薬生安通知による改訂）

医療用医薬品添付文書は、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により記載要領が改正され、主な改正点として「原則禁忌」の項が廃止されることになりました。

これを受けて、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（令和元年6月26日開催）において「原則禁忌」の一部、「重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者」の「禁忌」への移行が検討され、適切であると判断されました。本決定により、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知が発出され、改訂致しました。

【本件に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.282：2019年9月中旬発送予定）に掲載されます。
本改訂内容及び最新添付文書は「アルフレッサ ファーマ株式会社ホームページ（<http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>）」でもご覧いただけます。
また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にも掲載されます。