

トロンボキサン合成酵素阻害剤
処方箋医薬品^{注)}

注射用カタクロット[®]20mg
注射用カタクロット[®]40mg
CATACLOT[®] for Injection

®登録商標

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

配合試験成績

【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。]

【目次】

■ グリセオール(200mL)を輸液とした場合の試験成績	1
■ アミパレン輸液(200mL)を輸液とした場合の試験成績	3
■ 生理食塩液(200mL)を輸液とした場合の試験成績	5
■ ソリタ・T3号輸液(200mL)を輸液とした場合の試験成績	7

【配合方法】

- (1)カタクロット、配合薬剤をあらかじめ輸液または注射用水で別々に溶かしておく。
- (2)まずカタクロット溶液を輸液に入れ混和する。
- (3)次に別の注射筒で配合薬剤溶液を(2)の輸液に入れ混和する。

● 表中の(－)は無色澄明を示す。

【組成・性状】

販 売 名	注射用カタクロット 20mg	注射用カタクロット 40mg
成 分	オザグレルナトリウム	
含 量	20mg	40mg
添 加 物	pH 調整剤	
剤 形	注射剤(バイアル)	
pH	7.7～8.7 (本品1バイアルに注射用水2mL を 加えて溶かした液)	7.7～8.7 (本品1バイアルに注射用水4mL を 加えて溶かした液)
浸透圧比	0.2～0.3 (本品1バイアルに注射用水2mL を 加えて溶かした液)	0.2～0.3 (本品1バイアルに注射用水4mL を 加えて溶かした液)
性 状	白色の塊又は粉末、凍結乾燥品	

【組成・性状】

1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善
2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善

【用法・用量】

1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善には

通常成人に、オザグレルナトリウムとして1日量 80mg を適当量の電解質液または糖液に溶解し、24 時間かけて静脈内に持続投与する。投与はクモ膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与することが望ましい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善には

通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量 80mg を適当量の電解質液または糖液に溶解し、2時間かけて1日朝夕2回の持続静注を約2週間行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【適用上の注意】

調製時：カルシウムを含む輸液での直接溶解は白濁するので避けること。なお、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、カルシウムを含まない輸液又は注射用水であらかじめ溶解した後、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で希釈すること。

- ・ この配合試験成績は注射用カタクロットと他の注射剤との併用を推奨するものではありません。配合する際には各薬剤の添付文書をご確認ください。
- ・ 配合試験での測定項目は、注射用カタクロットと他の注射剤を配合した際の外観変化、pH 及びオザグレルナトリウムの定量(残存率)です。他剤の定量は実施しておりません。

配合試験成績に関するお問い合わせは下記までお願い致します。

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2

TEL. 0120-014-561

受付時間 9:00～17:00(土日祝日・弊社指定日を除く)

医療関係者向けホームページ(<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>)

カタクロット 80mg(4V)

グリセオール注 200mL			0 時 間			6 時 間			24 時 間			備 考
			外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	
中枢神経系用薬												
ニコリンH注射液 1g	1A	－	7.24	98.7	－	7.16	98.1	－	7.12	97.6		
ヒルトニン 2mg注射液	1A	－	7.40	103.8	－	7.32	104.4	－	7.21	103.8		
循環器官用薬												
イノバン注 200mg	1A	－	7.16	101.3	－	7.15	101.4	－	7.00	101.2		
プロスタンディン注射用 20μg	3A	－	7.51	100.0	－	7.42	100.8	－	7.26	102.7	併用注意	
プロタノールL注 1mg	1A	－	7.17	101.4	－	7.17	101.2	－	7.06	101.3		
ペルサンチン静注 10mg	3A	結晶析出									併用注意	
ペルジピン注射液 10mg	1A	白濁									併用注意	
ヘルベッサー注射用10 10mg	1A	－	7.31	99.1	－	7.32	99.7	－	7.15	100.2		
ラシックス注 20mg	1A	－	7.41	100.5	－	7.28	100.6	－	7.24	100.7		
消化器官用薬												
アルタット静注用 75mg	2A	－	6.90	101.8	－	6.85	101.6	－	6.73	101.0		
ガスター注射液 20mg	2A	－	6.27	99.4	－	6.98	100.2	－	6.94	101.6		
ザンタック注射液 50mg	4A	－	6.93	95.7	－	6.87	95.6	－	6.87	95.3		
セロトーン静注液 10mg	1A	－	7.12	101.6	－	7.09	101.7	－	6.99	101.0		
ソルコセリル注 4mL	1A	微黄澄明	7.43	100.1	微黄澄明	7.39	103.1	微黄澄明	7.26	104.0		
ホルモン剤												
デカドロン注射液 3.3mg	5A	－	7.05	100.0	－	7.03	99.9	－	7.04	99.2		
水溶性プレドニン 50mg	4A	－	6.97	108.8	－	6.97	108.6	－	6.88	108.2		
ビタミン剤												
アリナミンF100注	1A	－	6.12	99.5	－	6.07	99.7	－	6.06	98.6		
ネオラミン・マルチV注射用	1V	黄色澄明	6.15	97.2	黄色澄明	6.32	101.0	黄色澄明	6.29	99.7		
パントシン注10% 200mg	1A	－	6.81	98.3	－	6.76	97.8	－	6.73	97.4		
ビタシミン注射液 500mg	4A	－	7.00	92.3	－	6.97	99.2	－	6.86	100.4		
フラビタン注射液 20mg	2A	黄色澄明	7.32	98.4	黄色澄明	7.23	94.5	黄色澄明	7.13	94.2		
メチコバル注射液 500μg	1A	淡桃澄明	7.35	98.9	淡桃澄明	7.26	98.3	淡桃澄明	7.20	98.0		
血液・体液用薬												
トランサミン注10% 250mg	10A	－	7.17	100.4	－	7.11	100.9	－	7.09	99.4	併用注意	
フラグミン静注 5000単位/5mL	1V	－	7.31	100.9	－	7.33	99.5	－	7.19	99.5	併用注意	
ヘパリンNa注 1万単位/10mL【モチダ】	1A	－	7.04	101.9	－	6.83	102.2	－	6.88	101.7	併用注意	

○

[illegible]

カタクロット 80mg(4V)

アミパレン輸液 200mL			0 時 間			6 時 間			24 時 間			備 考
			外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	
中枢神経系用薬												
ニコリンH注射液 1g	1A	—	6.96	102.3	—	6.94	100.8	—	7.00	98.4		
ヒルトニン 2mg注射液	1A	—	7.00	103.4	—	6.95	102.0	—	6.97	100.5		
循環器官用薬												
イノバン注 200mg	1A	—	6.96	103.4	—	6.93	102.9	—	6.94	102.3		
プロスタンディン注射用 20μg	3A	—	6.99	101.3	—	6.98	101.7	—	6.95	99.4	併用注意	
プロタノールL注 1mg	1A	—	6.94	100.3	—	6.95	100.2	—	6.92	98.8		
ペルサンチン静注 10mg	3A	結晶析出									併用注意	
ペルジピン注射液 10mg	1A	白濁									併用注意	
ヘルベッサー注射用10 10mg	1A	—	6.97	102.9	—	6.95	101.9	—	6.95	101.7		
ラシックス注 20mg	1A	—	6.99	100.7	—	6.95	99.4	—	6.95	98.2		
消化器官用薬												
アルタット静注用 75mg	2A	—	6.98	101.2	—	6.94	99.4	—	6.90	99.1		
ガスター注射液 20mg	2A	—	6.95	101.9	—	6.98	101.4	—	6.94	99.4		
ザンタック注射液 50mg	4A	—	7.04	98.2	—	7.01	97.0	—	7.03	96.6		
セロトーン静注液 10mg	1A	—	6.92	98.7	—	6.94	99.2	—	6.92	98.5		
ソルコセリル注 4mL	1A	微黄澄明	6.95	104.0	微黄澄明	6.99	103.2	微黄澄明	6.97	102.7		
ホルモン剤												
デカドロン注射液 3.3mg	5A	—	7.05	100.2	—	6.97	98.6	—	7.04	97.6		
水溶性プレドニン 50mg	4A	—	7.00	107.6	—	7.04	107.6	—	7.01	105.4		
ビタミン剤												
アリナミンF100注	1A	—	6.89	101.2	—	6.83	99.9	—	6.75	99.5		
ネオラミン・マルチV注射用	1V	黄色澄明	6.90	99.9	黄色澄明	6.90	100.5	黄色澄明	6.86	100.6		
パントシン注10% 200mg	1A	—	6.95	100.7	—	6.94	99.3	—	6.96	98.2		
ビタシミン注射液 500mg	4A	—	6.97	103.5	—	6.96	101.6	微黄澄明	6.95	101.3		
フラビタン注射液 20mg	2A	橙色澄明	6.94	98.0	橙色澄明	6.90	92.5	橙色澄明	6.90	90.0		
メチコパール注射液 500μg	1A	淡桃澄明	6.96	102.4	淡桃澄明	6.96	100.2	淡桃澄明	6.96	93.2		
血液・体液用薬												
トランサミン注10% 250mg	10A	—	7.01	98.7	—	7.00	97.2	—	6.98	95.5	併用注意	
フラグミン静注 5000単位/5mL	1V	—	6.92	101.4	—	6.96	100.0	—	6.94	99.9	併用注意	
ヘパリンNa注 1万単位/10mL〔モチダ〕	1A	—	7.01	98.2	—	7.00	98.7	—	7.04	96.4	併用注意	

O

[illegible]

カタクロット 80mg(4V)

生理食塩液 200mL		0 時 間			6 時 間			24 時 間			備 考
		外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	
中枢神経系用薬											
ニコリンH注射液 1g	1A	－	7.49	99.8	－	7.43	98.3	－	7.40	98.5	
ヒルトニン 2mg注射液	1A	－	7.83	96.1	－	7.70	102.7	－	7.60	103.2	
循環器官用薬											
イノバン注 200mg	1A	－	7.33	102.6	－	7.33	102.8	－	7.19	102.1	
プロスタンディン注射用 20μg	3A	－	7.68	100.9	－	7.69	100.6	－	7.53	100.9	併用注意
プロタノールL注 1mg	1A	－	7.44	99.8	－	7.41	100.2	－	7.25	100.6	
ペルサンチン静注 10mg	3A	黄色白濁									併用注意
ペルジピン注射液 10mg	1A	白濁									併用注意
ヘルベッサー注射用10 10mg	1A	－	7.76	102.8	－	7.69	103.3	－	7.53	103.0	
ラシックス注 20mg	1A	－	7.88	100.6	－	7.80	100.7	－	7.49	100.2	
消化器官用薬											
アルタット静注用 75mg	2A	－	7.25	98.5	－	7.16	98.5	－	7.00	98.5	
ガスター注射液 20mg	2A	－	7.08	99.9	－	6.95	102.0	－	6.91	102.6	
ザンタック注射液 50mg	4A	－	7.28	91.8	－	7.23	91.2	－	7.25	91.8	
セロトーン静注液 10mg	1A	－	7.64	100.1	－	7.49	100.0	－	7.30	100.2	
ソルコセリル注 4mL	1A	帯黄澄明	7.59	101.6	帯黄澄明	7.56	102.2	帯黄澄明	7.28	102.5	
ホルモン剤											
デカドロン注射液 3.3mg	5A	－	7.82	98.4	－	7.70	97.2	－	7.38	98.2	
水溶性プレドニン 50mg	4A	－	7.13	105.8	－	7.12	105.2	－	6.98	108.1	
ビタミン剤											
アリナミンF100注	1A	－	6.21	101.9	－	6.25	101.8	－	6.24	102.4	
ネオラミン・マルチV注射用	1V	黄色澄明	6.43	99.2	黄色澄明	6.43	103.1	黄色澄明	6.27	101.4	
パントシン注10% 200mg	1A	－	6.97	101.8	－	6.98	103.0	－	6.96	103.8	
ビタシミン注射液 500mg	4A	－	7.13	97.5	－	7.08	97.3	－	6.87	96.5	
フラビタン注射液 20mg	2A	黄色澄明	7.53	95.7	黄色澄明	7.47	97.1	黄色澄明	7.42	92.1	
メチコバル注射液 500μg	1A	淡桃澄明	7.68	98.2	淡桃澄明	7.70	98.0	淡桃澄明	7.65	99.6	
血液・体液用薬											
トランサミン注10% 250mg	10A	－	7.67	100.3	－	7.58	99.3	－	7.43	99.5	併用注意
フラグミン静注 5000単位/5mL	1V	－	7.78	103.3	－	7.74	102.1	－	7.46	102.4	併用注意
ヘパリンNa注 1万単位/10mL〔モチダ〕	1A	－	7.73	99.4	－	7.38	100.1	－	7.34	99.5	併用注意

○

[illegible]

カタクロット 80mg(4V)

ソリタ-T3号輸液 200mL			0 時 間			6 時 間			24 時 間			備 考
			外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	外観	pH	残存率	
中枢神経系用薬												
ニコリンH注射液 1g	1A	—	6.61	101.2	—	6.62	101.9	—	6.66	102.3		
ヒルトニン 2mg注射液	1A	—	6.78	97.4	—	6.73	97.1	—	6.68	96.8		
循環器官用薬												
イノバン注 200mg	1A	—	6.69	102.3	—	6.66	101.8	—	6.49	102.3		
プロスタンディン注射用 20μg	3A	—	6.60	100.6	—	6.54	102.7	—	6.64	100.5	併用注意	
プロタノールL注 1mg	1A	—	6.61	101.7	—	6.60	102.4	—	6.48	102.1		
ペルサンチン静注 10mg	3A	黄色沈殿									併用注意	
ペルジピン注射液 10mg	1A	白濁									併用注意	
ヘルベッサー注射用10 10mg	1A	—	6.74	100.0	—	6.74	100.0	—	6.61	99.9		
ラシックス注 20mg	1A	—	6.79	101.6	—	6.79	100.7	—	6.66	102.0		
消化器官用薬												
アルタット静注用 75mg	2A	—	6.25	99.0	—	6.26	98.5	—	6.20	97.7		
ガスター注射液 20mg	2A	—	6.47	102.8	—	6.48	103.0	—	6.52	104.1		
ザンタック注射液 50mg	4A	—	6.79	93.6	—	6.76	93.8	—	6.77	94.4		
セロトーン静注液 10mg	1A	—	6.47	102.3	—	6.49	100.8	—	6.46	101.0		
ソルコセリル注 4mL	1A	帯黄澄明	6.64	101.2	帯黄澄明	6.68	101.8	帯黄澄明	6.57	101.5		
ホルモン剤												
デカドロン注射液 3.3mg	5A	—	6.92	93.9	—	6.94	92.8	—	6.84	96.8		
水溶性プレドニン 50mg	4A	—	6.86	107.3	—	6.85	107.7	—	6.76	109.0		
ビタミン剤												
アリナミンF100注	1A	—	5.77	103.8	—	5.75	104.2	—	5.74	104.1		
ネオラミン・マルチV注射用	1V	黄色澄明	5.85	96.1	黄色澄明	6.06	99.8	黄色澄明	6.01	100.5		
パントシン注10% 200mg	1A	—	6.19	101.2	—	6.15	101.9	—	6.12	101.5		
ビタシミン注射液 500mg	4A	—	6.64	100.8	—	6.72	100.6	—	6.66	99.9		
フラビタン注射液 20mg	2A	黄色澄明	6.58	96.9	黄色澄明	6.57	97.1	黄色澄明	6.53	96.2		
メチコバル注射液 500μg	1A	淡桃澄明	6.60	99.2	淡桃澄明	6.61	99.4	淡桃澄明	6.65	98.3		
血液・体液用薬												
トランサミン注10% 250mg	10A	—	6.93	99.4	—	6.90	99.0	—	6.85	99.3	併用注意	
フラグミン静注 5000単位/5mL	1V	—	6.75	99.3	—	6.76	98.2	—	6.59	99.0	併用注意	
ヘパリンNa注 1万単位/10mL〔モチダ〕	1A	—	6.66	100.4	—	6.66	101.4	—	6.62	101.0	併用注意	

O

[illegible]

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方箋医薬品^(注)

日本薬局方 注射用オザグレルナトリウム

薬価基準収載

注射用カタクロット[®]20mg

CATACLOT[®] 20mg for Injection

注射用カタクロット[®]40mg

CATACLOT[®] 40mg for Injection

2018年12月作成(第1版)

®登録商標
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【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。〕

【組成・性状】

販 売 名	注射用カタクロット 20mg	注射用カタクロット 40mg
成 分	オザグレルナトリウム	
含 量	20mg	40mg
添 加 物	pH調整剤	
剤 形	注射剤(バイアル)	
pH	7.7～8.7 (本品1バイアルに 注射用水2mLを加 えて溶かした液)	7.7～8.7 (本品1バイアルに 注射用水4mLを加 えて溶かした液)
浸 透 圧 比	0.2～0.3 (本品1 バイアルに 注射用水2mLを加 えて溶かした液)	0.2～0.3 (本品1バイアルに 注射用水4mLを加 えて溶かした液)
性 状	白色の塊又は粉末、凍結乾燥品	

【効能・効果】

1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善
2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善

日本標準商品分類番号

87219

	カタクロット 20mg	カタクロット 40mg
承認番号	21300AMZ00828	21400AMZ00076
薬価収載	2002年7月	2002年7月
販売開始	2018年12月	
再審査結果	1998年3月(注射用カタクロット)	
効能追加	1992年1月(注射用カタクロット)	

貯 法	室温保存
使用期限	4年(ラベル等に表示の使用期限を参照すること)

【用法・用量】

1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善には
通常成人に、オザグレルナトリウムとして1日量80mgを適当量の電解質液または糖液に溶解し、24時間かけて静脈内に持続投与する。投与はクモ膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与することが望ましい。なお、年齢、症状により適宜増減する。
2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善には
通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量80mgを適当量の電解質液または糖液に溶解し、2時間かけて1日朝夕2回の持続静注を約2週間行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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(「3.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) 血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、 アルテプラゼ等) 抗凝血剤 (ヘパリン、 ワルファリン、 アルガトロバン等)	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。 観察を十分に行い、減量するなど用量を調節すること。	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。

4. 副作用

〈クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善〉

承認時までの調査及び市販後調査において副作用集計の対象となった2,579例中252例(9.8%)に312件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはAST(GOT)・ALT(GPT)上昇等の肝機能障害111例(4.3%)、硬膜外血腫・脳内出血・消化管出血・皮下出血等の出血性の副作用112件(4.3%)、発疹11件(0.4%)、発熱9件(0.3%)等であった。(再審査終了時)

〈脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善〉

承認時までの調査及び市販後調査において副作用集計の対象となった6,851例中299例(4.4%)に388件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものはAST(GOT)・ALT(GPT)上昇等の肝機能障害143例(2.1%)、出血性脳梗塞・脳出血・消化管出血・皮下出血等の出血性の副作用81件(1.2%)、発疹22件(0.3%)、BUN上昇13件(0.2%)、貧血11件(0.2%)等であった。(再審査終了時)

(1) 重大な副作用

1) 出血：

〈クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善〉では出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血(1.7%)、消化管出血(0.5%)、皮下出血(0.8%)、血尿(頻度不明*)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〕

〈脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善〉では出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血(0.5%)、消化管出血(0.1%)、皮下出血(0.1%)、血尿(0.1%)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：ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明*)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(0.01%)、黄疸(頻度不明*)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(0.06%)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(いずれも頻度不明*)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(急性腎障害等)があらわれることがある(頻度不明*)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

	0.1～3%未満	0.1%未満	頻度不明*
過敏症 ^{注1)}	発疹等	蕁麻疹、紅斑	喘息(様)発作、痒痒
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)、LDH、アルカリホスファターゼの上昇等	ビリルビン上昇	
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

※：頻度不明は自発報告による。

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ので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回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

調製時：カルシウムを含む輸液での直接溶解は白濁するので避けること。なお、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、カルシウムを含まない輸液又は注射用水であらかじめ溶解した後、本剤80mgあたり300mL以上の輸液で希釈すること。

【包装】

注射用カタクロット20mg：10バイアル、50バイアル
注射用カタクロット40mg：10バイアル、50バイアル

●詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂にご留意ください。

製造販売元



丸石製薬株式会社

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

【資料請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報部

TEL.0120-014-561