

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月
丸石製薬株式会社

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

カタクロット[®]注射液20mg

カタクロット[®]注射液40mg

CATACLOT[®] Injection

日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

日本薬局方 注射用オザグレルナトリウム

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

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）に基づき、「原則禁忌」の一部記載内容を「禁忌」の項に移行しました。

2. 改訂内容（禁忌、原則禁忌）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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。〕</p> <p>(2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、脳塞栓症の患者</u>〔出血性脳梗塞が発現しやすい。〕</p> <p>(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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。〕</p> <p>(2) 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。</u>〕</p> <p>(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>【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）】</p> <p>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。〕</p>	<p>【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）】</p> <p>(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〔<u>脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。</u>〕</p> <p>(2) <u>重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者</u>〔<u>大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。</u>〕</p>

部：追記箇所

部：削除箇所

3. 改訂理由

「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 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、以下「新記載要領」という。）において「原則禁忌」の項目が廃止されることに伴い、現在の添付文書の「原則禁忌」とされる事項のうち、「禁忌」の項への移行が適切と考えられるものは、新記載要領に基づく改訂に先立ち見直すこととなりました。

このたび、本剤の「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^aにて審議され、これまで「原則禁忌」の項に記載しておりました「重篤な意識障害を伴う大便秘塞の患者」への使用は、「禁忌」の項へ移行することが適切であると判断され、薬生安通知に基づき改訂を行いました。

a 厚生労働省ホームページ：薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照ください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」
URL： <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」
URL： <http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>
- ・改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.282（2019 年 9 月発行）に掲載される予定です。

製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00