


トロンボキサン合成酵素阻害剤
注射用オグザロット 20mg
注射用オグザロット 40mg
 (一般名：オザグレルナトリウム)
使用上の注意変更のお知らせ

発売
サンド株式会社
 山形県上山市新金谷827-7

製造販売
 **株式会社 科 薬**
 東京都板橋区舟渡2丁目8番16号

謹啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご芳情を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、トロンボキサン合成酵素阻害剤『注射用オグザロット 20mg・40mg』に関しまして、

【使用上の注意】を改訂致しましたので、今後のご使用の際には、下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

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若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

品名：注射用オグザロット 20mg・40mg

添付文書：【使用上の注意】の変更箇所のみ記載（下線部 自主改訂に基づく変更箇所）

変更後			変更前																													
(変更項目のみ記載)			(変更項目のみ記載)																													
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗血小板剤 (チクロピジン、アスピリン等)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、アルテプラゼ等)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗凝血剤 (ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン等)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			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)	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。	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)			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗血小板剤 チクロピジン</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>血栓溶解剤 ウロキナーゼ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗凝血剤 ヘパリン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ワルファリン</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			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	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。	血栓溶解剤 ウロキナーゼ			抗凝血剤 ヘパリン			ワルファリン		
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)	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。																														
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)																																
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	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。																														
血栓溶解剤 ウロキナーゼ																																
抗凝血剤 ヘパリン																																
ワルファリン																																
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等 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]			4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血等 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) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、瘡癩</td> </tr> </tbody> </table>			種類	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、瘡癩	(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、喘息(様)発作等</td> </tr> </tbody> </table>			種類	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、喘息(様)発作等																			
種類	頻度不明																															
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、瘡癩																															
種類	頻度不明																															
過敏症 ^{注1)}	発疹、喘息(様)発作等																															
注1) 発現した場合には投与を中止すること。			注1) 発現した場合には投与を中止すること。																													

変更後	変更前
<p>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。</p>	<p>8. 適用上の注意 調製時：カルシウムを含む輸液で溶解すると白濁するので、カルシウムを含む輸液（リンゲル液等）との混注は避けること。</p>

2. 変更理由

自主改訂に基づき使用上の注意を変更致しました。

以下に【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご覧下さい。

3. 変更後の【使用上の注意】全文

<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 [脳塞栓症の患者は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>【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 [脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p> <p>(2) 重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者 [大梗塞の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。]</p>
--

【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 [「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ー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）	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。
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）		

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿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。
- 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、黄疸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（急性腎不全等）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

種類	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、 <u>瘙癢</u>
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、アルカリフォスファターゼの上昇、ビリルビン上昇等
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

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。