

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

キサボン[®]注射用20mg
キサボン[®]注射用40mg
XANBON[®]injectable

日本薬局方注射用オザグレルナトリウム

キサボン[®]S注射液20mg
キサボン[®]S注射液40mg
XANBON[®]Sinjection

日本薬局方オザグレルナトリウム注射液

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社
松本市芳野19番48号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、下記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MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂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時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

「禁忌」、「原則禁忌」:

「原則禁忌」の「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。]」を「禁忌」へ移行しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記)	改訂前(点線下線部:削除)
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">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。]<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。]本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">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。]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>]本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<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[<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>【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> <ol style="list-style-type: none">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>]<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>]

3. 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）に基づく改訂】

「原則禁忌」第2項の「禁忌」への移行

「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。

添付文書の改訂情報は、弊社ホームページ(https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html)及び医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。併せてご利用ください。

 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号
問い合わせ先：くすり相談センター フリーダイヤル 0120-007-622