

線維素溶解酵素剤

ウロナーゼ静注用6万単位 ウロナーゼ静注用24万単位

(ウロキナーゼ・注射用凍結乾燥製剤)

ウロナーゼ冠動注用12万単位

(ウロキナーゼ・PTCR 用凍結乾燥製剤)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂概要

<ウロナーゼ静注用6万単位> (薬生安通知、自主改訂)

禁忌：「脳塞栓又はその疑いのある患者」への投与に関連する改訂	
項 目	改訂内容
原則禁忌 (薬生安通知) [削除]	「瞬時完成型の神経症状を呈する患者」の削除
重要な基本的注意 (自主改訂) [追加記載]	「MRI 検査を行う」旨を追加記載、その他記載整備

<全製剤共通> (自主改訂)

併用禁忌：デフィブロチドナトリウムに関連する改訂	
項 目	改訂内容
禁忌 [追加記載]	「デフィブロチドナトリウムを投与中の患者」を追加記載
重要な基本的注意 [追加記載]	「本剤投与前および投与後におけるデフィブロチドナトリウムの投与のタイミング」に関する注意喚起を追加記載
併用禁忌 [新設]	「デフィブロチドナトリウム」を追加記載
上記以外の改訂	
重要な基本的注意 [記載変更]	アナフィラキシー様症状 → アナフィラキシー に記載変更

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.285 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

《禁忌：「脳塞栓又はその疑いのある患者」への投与に関連する改訂》

ウロナーゼ静注用6万単位

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

——部：削除（薬生安通知）、___部：追記、——部：削除（自主改訂）

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.～4.（略）</p> <p>5.（略）改訂なし</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～4.（略）</p> <p>5. 脳塞栓又はその疑いのある患者〔出血性脳梗塞を起こすことがある。〕</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>心房細動のある患者（うち特に僧帽弁狭窄症患者）、感染性心内膜炎の患者、陳旧性心筋梗塞の患者、人工弁使用患者〔これらの患者では、脳塞栓である可能性が高い。また、脳塞栓を惹起するおそれがある。〕</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>4. 心房細動のある患者（うち特に僧帽弁狭窄症患者）、感染性心内膜炎の患者、陳旧性心筋梗塞の患者、人工弁使用患者〔これらの患者では、脳塞栓である可能性が高い。また、脳塞栓を惹起するおそれがある。〕</p> <p>2. 瞬時完成型の神経症状を呈する患者〔脳塞栓である可能性が高い。〕</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により出血性脳梗塞があらわれることがあるので、発症の状況、臨床症状等の観察を十分に行うほか、コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）検査を行い、脳塞栓 又はその疑いのある患者 及び出血の危険性のある場合には投与しないこと。</p> <p>(2)、(3)（略）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により出血性脳梗塞があらわれることがあるので、発症の状況、臨床症状等のほか、コンピューター断層撮影による観察を十分に行い、脳塞栓のおそれがある場合及び出血の危険性のある場合には投与しないこと。</p> <p>(2)、(3)（略）</p>

■ 改訂理由

➤ 「原則禁忌」の項について

2019年4月1日より施行された「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」のうち、「禁忌」の項目への移行が適切と考えられる記載については、新記載要領に移行する前に改訂されることとなりました。

この度、本剤の「原則禁忌」の取り扱いについて、令和元年度第9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において審議が行われました。これまで「原則禁忌」の項に記載しておりました「瞬時完成型の神経症状を呈する患者」は、「禁忌」の項に記載しております「脳塞栓又はその疑いのある患者」に含まれるため、「原則禁忌」を削除することが適切であると判断され、令和元年（2019年）11月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（薬生安通知）に基づき改訂しました。

➤ 「重要な基本的注意」の項について

検査名として、コンピューター断層撮影（CT）に加え、核磁気共鳴画像（MRI）を追加記載しました。また、「禁忌」の項の記載と整合性を図るため、記載整備しました。

《併用禁忌：「デフィブロチドナトリウム」に関連する改訂等》

全製剤共通

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋） _____部：追記、——部：削除、_____部：変更（自主改訂）

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. ～5. （略）</p> <p>6. <u>デフィブロチドナトリウムを投与中の患者（「相互作用」の項(1)参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5. （略）</p>						
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) <u>デフィブロチドナトリウム投与後 24 時間以内は本剤を投与しないことが望ましい。</u></p> <p>(3) <u>本剤投与後 24 時間以内はデフィブロチドナトリウムを投与しないこと。</u></p> <p>(4) （略）</p> <p>(5) 本剤は賦形剤として精製ゼラチンを含有している。ゼラチン含有製剤の投与により、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、投与後は観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">薬剤名等</th> <th style="text-align: left;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: left;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">肝類洞閉塞症候群治療剤 デフィブロチドナトリウム デファイテリオ静注</td> <td style="vertical-align: top;">出血の危険性が増大するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">デフィブロチドナトリウムが本剤の抗血栓作用を増強すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) <u>併用注意（併用に注意すること）</u></p> <p>(略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	肝類洞閉塞症候群治療剤 デフィブロチドナトリウム デファイテリオ静注	出血の危険性が増大するおそれがある。	デフィブロチドナトリウムが本剤の抗血栓作用を増強すると考えられる。	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) （略）</p> <p>(3) 本剤は賦形剤として精製ゼラチンを含有している。ゼラチン含有製剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、投与後は観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>(略)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
肝類洞閉塞症候群治療剤 デフィブロチドナトリウム デファイテリオ静注	出血の危険性が増大するおそれがある。	デフィブロチドナトリウムが本剤の抗血栓作用を増強すると考えられる。					

部：ウロナーゼ静注用6万単位の添付文書に基づき記載しました。ウロナーゼ冠動注用12万単位およびウロナーゼ静注用24万単位については、添付文書をご確認いただきますようお願い致します。

■ 改訂理由

- 「禁忌」「併用禁忌」の項について
デフィブロチドナトリウム（販売名：デファイテリオ静注 200mg）の添付文書との整合性を図り、デフィブロチドナトリウムとの併用に関する注意喚起を追加記載しました。
- 「重要な基本的注意」の項について
デフィブロチドナトリウム（販売名：デファイテリオ静注 200mg）の添付文書との整合性を図り、本剤投与前および投与後におけるデフィブロチドナトリウムの投与のタイミングに関する注意喚起を追加記載しました。
また、用語の記載を「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に変更しました。