

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方オザグレルナトリウム注射液

オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「テルモ」

Ozagrel Na

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本文IV－2 製剤の組成参照
一般名	和名：オザグレルナトリウム（JAN） 洋名：Ozagrel Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年7月3日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2019 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IFの記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用率を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………2
2. 一般名 ……………2
3. 構造式又は示性式 ……………2
4. 分子式及び分子量 ……………2
5. 化学名（命名法） ……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……2
7. CAS 登録番号 ……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………3
3. 有効成分の確認試験法 ……………3
4. 有効成分の定量法 ……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………4
2. 製剤の組成 ……………4
3. 注射剤の調製法 ……………4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………4
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……5
6. 溶解後の安定性 ……………5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………5
8. 生物学的試験法 ……………5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……………5
11. 力価 ……………6
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………6
14. その他 ……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………7
2. 用法及び用量 ……………7
3. 臨床成績 ……………7

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………9
2. 薬理作用 ……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………10
2. 薬物速度論的パラメータ ……………10
3. 吸収 ……………11
4. 分布 ……………11
5. 代謝 ……………11
6. 排泄 ……………11
7. トランスポーターに関する情報 ……12
8. 透析等による除去率 ……………12

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ……………13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……………13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
5. 慎重投与内容とその理由 ……………13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………14
7. 相互作用 ……………14
8. 副作用 ……………14
9. 高齢者への投与 ……………16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……16
11. 小児等への投与 ……………16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……………16
13. 過量投与 ……………16

目 次

14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I. 文献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オザグレルナトリウムは、イミダゾール誘導体のトロンボキサン合成酵素阻害作用に関する研究から開発された薬剤である。

製剤の多くは、1バイアル中にオザグレルナトリウムを 20mg, 40mg又は 80mgを含有する注射剤であり、通常、用法・用量に従いオザグレルナトリウムとして 1回量 80mgを適当量の電解質または糖液に用時溶解して使用されている。

そこで弊社は、医療現場における操作の簡便性、迅速性及び安全性の向上を目的とし、用量・用量に合わせた投与量が予め配合されており、希釈操作なしに投与できるバッグ製剤を開発し、2013年2月に後発医薬品として承認を取得した。また、2016年4月1日施行の第十七改正日本薬局方の医薬品各条において、オザグレルナトリウム注射液が新たに収載されたことを受け、本剤を日本薬局方収載医薬品へ移行した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①オザグレルナトリウムは、選択的トロンボキサン合成酵素阻害剤である。

②予め薬液がバッグに充填された製剤であり、以下の特徴がある。

- ・開封後、即時投与が可能のため、投薬準備の時間を短縮できると同時に、緊急時の迅速対応が可能である。
- ・薬剤名がバッグに記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する。
- ・希釈操作が不要のため、混注操作時の針刺し事故や異物混入、細菌汚染のリスクが減少する。
- ・シリンジ、針が不要であり、分別廃棄の手間が省けるほか、廃棄物量も減らすことができる。

③外袋に透明な紫外線カットフィルムを用いているため、開封前の異物確認や投与中の残液量確認が可能である。

④使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- ・重大な副作用（頻度不明）

出血、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、腎機能障害

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オザグレルNa点滴静注 80mgバッグ「テルモ」

(2) 洋名

Ozagrel Na

(3) 名称の由来

一般名 + 投与経路 + 含量（濃度） + 剤型

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

オザグレルナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

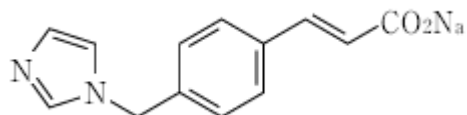
Ozagrel Sodium（JAN）

Ozagrel（INN）

(3) ステム

血小板凝集阻害薬 -grel

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₁N₂NaO₂

分子量：250.23

5. 化学名（命名法）

Monosodium(2*E*)-3-[4-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)phenyl]prop-2-enoate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

Ozagrel Sodium 189224-26-8

Ozagrel 82571-53-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。
無臭で、味は酸味と苦味がある¹⁾。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH: 本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 9.5~10.5 である¹⁾。
比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (271nm): 約 1030 [水溶液 (1→200000)]¹⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方医薬品各条「オザグレルナトリウム」の確認試験¹⁾による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方医薬品各条「オザグレルナトリウム」の定量法¹⁾による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別: 溶液

外 観: ソフトバッグに無色澄明な薬液が充填されている.

性 状: 無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH : 6.7~7.7

浸透圧比: 約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

		1 袋 200 mL 中
有効成分	日局オザグレルナトリウム	80 mg
添 加 物	塩化ナトリウム (等張化剤)	1.8 g
	クエン酸水和物 (pH 調節剤)	適量

(2) 添加物

「2. 製剤の組成 (1) 有効成分 (活性成分) の含量」参照

(3) 電解質の濃度

Na⁺: 155.6mEq/L

Cl⁻: 154 mEq/L

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃, 60%RH, 外袋未開封	36 カ月	すべての試験項目が規格内であった ²⁾
苛酷試験*	室温, 散光 (D65ランプ照度約2000lux), 外袋未開封	総照度 120 万 lux・hr	すべての試験項目において, 変化は認められなかった
	室温, 散光 (D65ランプ照度約2000lux), 外袋なし	総照度 60 万 lux・hr	純度試験, 含量が規格外となった
	室温, 散光 (D65ランプ照度約1000lux), 外袋を切り口からカットして開封	24 時間	すべての試験項目において, 変化は認められなかった
	室温, 散光 (D65ランプ照度約1000lux), 外袋なし	24 時間	類縁物質が経時的に増加し, 3時間後には純度試験が規格外となった. 他の項目に変化は認められなかった
	室温, 散光 (白色蛍光灯照度約1000lux), 外袋未開封	24 時間	すべての試験項目において, 変化は認められなかった
	室温, 散光 (白色蛍光灯照度約1000lux), 外袋を切り口からカットして開封	24 時間	すべての試験項目において, 変化は認められなかった
	室温, 散光 (白色蛍光灯照度約1000lux), 外袋なし	24 時間	わずかに類縁物質の増加傾向を認めたが, 24時間後まで純度試験は規格内であった. 他の項目に変化は認められなかった

* : 曝光により, 変化する可能性があると考えられる項目 (性状, pH, 純度試験, 含量) について測定した.

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するおそれがあるので注意すること.

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)mL			
6.7~7.7	7.14	(A) 10.0	1.36	5.78	—
		(B) 10.0	12.54	5.40	—

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方医薬品各条「オザグレルナトリウム注射液」の確認試験¹⁾による.

10. 製剤中の有効成分の定量法

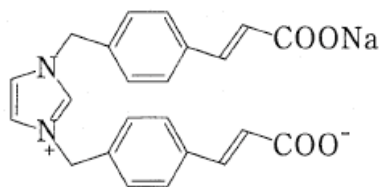
日本薬局方医薬品各条「オザグレルナトリウム注射液」の定量法¹⁾による.

11. 力価

該当しない

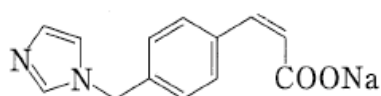
12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される主な類縁物質には、以下の〔1〕、〔2〕がある。



〔1〕

Sodium(*E*)-3-[p-[3-[p-((*E*)-2-carboxylatoethenyl)phenylmethyl]-1-imidazoliumethyl]phenyl]-2-propenoate



〔2〕

Monosodium(2*Z*)-3-[4-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)phenyl]prop-2-enoate

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

びん針又は注射針は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入するおそれや、容器を刺通し液漏れするおそれがある。

14. その他

本剤の容量 200mL

予備容量 130mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

2. 用法及び用量

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

通常成人に、オザグレルナトリウムとして1日量80mgを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

通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量80mgを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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療の使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アスピリン，チクロピジン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

アラキドン酸カスケード中のトロンボキサンA₂ (TXA₂) 合成酵素を選択的に阻害してトロンボキサンTXA₂の産生を抑制し，TXA₂による血小板凝集能を抑制すると共に，プロスタサイクリンの産生を促進して，両者のバランス異常を改善する。

また，脳血管攣縮や脳血流量低下の抑制作用も認められているが，これらに関する詳細な機序は確定していない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人に1又は15 μ g/kg/分で3時間静脈内持続投与すると、血漿中濃度はそれぞれ2.1及び3.0時間で最高となり、その濃度は97.0及び1,660ng/mLである¹⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用 (2) 併用注意とその理由」参照。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に 1 又は 15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ で 3 時間静脈内持続投与すると、アシル鎖 α 位のオレフィンの還元反応及び β 酸化により代謝される¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓

(2) 排泄率

健康成人に 1 又は 15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ で 3 時間静脈内持続投与すると、アシル鎖 α 位のオレフィンの還元反応及び β 酸化により代謝され、投与終了後 24 時間までにほとんどが尿中に排泄される¹⁾。

(3) 排泄速度

「6. 排泄 (2) 排泄率」参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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) 重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者，脳塞栓症の患者
[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）

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.]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) オザグレネルナトリウムに関する注意

- 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) 生理食塩液に関する注意

- 1) 心臓，循環器系機能障害のある患者
[循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ，症状が悪化するおそれがある.]
- 2) 腎障害のある患者
[水分，塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく，症状が悪化するおそれがある.]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(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

ショック、アナフィラキシー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.

(3) その他の副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹 蕁麻疹 紅斑 喘息(様)発作 そう痒等
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)上昇 LDH 上昇 ALP 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 CK(CPK) 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.

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 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。

10. 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.]

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

調製時

カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するおそれがあるので注意すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：日局 オザグレルナトリウム注射液
処方箋医薬品^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
有効成分：日局 オザグレルナトリウム
該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

●本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。
液漏れの原因となる。

(解説)

ソフトバッグであるため、ハサミ、カッター、注射針等で誤って傷をつけないよう十分注意すること。

●外袋は遮光性の包材を使用しているため、使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。

(解説)

本剤は、光の影響を避けるために遮光性の外袋に入れている。製剤の安定性を確保するため包装袋は使用直前まで開封せず、また開封後は速やかに使用することが望まれる。

●内容液が漏れている場合や、内容液に変色・混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

(解説)

内容液が漏れている場合は本体の破損が考えられる。また、内容液に混濁・浮遊物等がある場合は成分の変質又は異物混入の可能性があるので使用しないこと。

●排出口をシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。

(解説)

フィルムがはがれているときは、未使用の状態が保証できないので使用しないこと。

●使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。

(解説)

排出口に貼付されたフィルムは未使用であることを示している。調製時にフィルムをはがすことにより、未使用品と区別する。

●びん針又は注射針は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入するおそれや、容器を刺通し液漏れするおそれがある。

(解説)

注射針は斜めに刺すと、ゴム片が削りとられやすくなる。同一箇所への穿刺や、注射針を途中で回転させることも避けること。

●本品に通気針（エア針）は不要である。

(解説)

通気針（エア針）が不要なソフトバッグを使用しているため、外気を介しての汚染を防ぐクローズドシステム化が図られている。

●連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は行わないこと。

(解説)

連結管を使用する際、第二バッグの輸液は第一バッグを介して投与される。第二バッグ中のエアが第一バッグに移動した場合に、第一バッグに刺さっている2つのびん針の距離が通常近い場合、エアが上方に移動する前に投与液中に混ざり投与され、その結果空気塞栓を起こすおそれがある。

●容器の目盛りは目安として使用すること。

(解説)

本剤は容器にソフトバッグを使用しているため、容器の変形度合いにより多少の誤差を生じる。

●残液は使用しないこと。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

200mL×10 袋

7. 容器の材質

バ ッ グ：ポリプロピレン，ゴム

袋口シール：ポリプロピレン，ポリエチレンテレフタレート

外 袋：ポリプロピレン，ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カタクロット（小野薬品），キサソボン（キッセイ薬品）

9. 国際誕生年月日

1988年1月20日（注射用オザグレルナトリウム）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日

承認番号：22500AMX00021000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT（9桁）コード	122634801
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3999411G5074
レセプト電算処理システムコード	622263401

17. 保険給付上の注意

本剤は，保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京． 2016 : C-1162-1169.
- 2) テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

記載されている社名，各種名称は，テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です．