

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「DK」

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	1袋（200mL）中 日局 オザグレルナトリウム…80mg
一般名	和名：オザグレルナトリウム 洋名：Ozagrel Sodium
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：平成23年1月14日 薬価基準収載年月日：平成23年6月24日 発売年月日：平成24年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：共和クリティケア株式会社 製造販売元：大興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和クリティケア株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp

本 IF は 2019 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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ホームページ (<http://www.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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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 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 の利用性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総合機構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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	14
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	14
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	16
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 貯法・保存条件	16
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	16
11. 力価	5	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	17
1. 効能又は効果	7	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	17
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	17
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	19
3. 吸収	9	XII. 参考資料	20
4. 分布	9	1. 主な外国での発売状況	20
5. 代謝	10	2. 海外における臨床支援情報	20
6. 排泄	10	XIII. 備考	21
7. トランスポーターに関する情報	10	1. その他の関連資料	21
8. 透析等による除去率	10		

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トロンボキサン合成酵素阻害剤であり、本邦では昭和 63 年に上市されている。

オザグレル Na 点滴静注 80mg バッグ「DK」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 23 年 1 月に承認を得て、平成 23 年 7 月に上市した。その後、平成 24 年 12 月に共和クリティケア株式会社より販売した。

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、アラキドン酸カスケード中のトロンボキサン A_2 (TXA₂) 合成酵素を選択的に阻害して 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。¹⁾
- (2) オザグレル Na 点滴静注 80mg バッグ「DK」は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、脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善に適応される。
- (3) ソフトバッグ製剤のため軽量で破損しにくい。
- (4) 重大な副作用として、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、腎機能障害が報告されている（頻度不明）。（「Ⅷ.-8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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「DK」

(2) 洋名

Ozagrel Na

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

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）

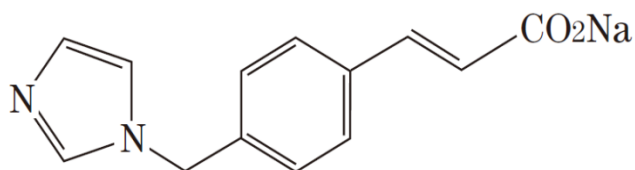
Ozagrel Sodium（JAN）

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

該当資料なし

7. CAS 登録番号

189224-26-8（オザグレルナトリウム）

82571-53-7（オザグレル）

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。

(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 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (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「オザグレルナトリウム」の確認試験法による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「オザグレルナトリウム」の定量法による

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：水性注射剤

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：0.9～1.1（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（200mL）中 日局 オザグレルナトリウム 80mg

(2) 添加物

塩化ナトリウム…1.8g

pH 調節剤…適量

(3) 電解質の濃度

Na⁺：約 31.1mEq

(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

「VIII.－14. 適用上の注意」の項参照

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

加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オザグレル Na 点滴静注 80mg バッグ「DK」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：紙箱入りの遮光袋包装したポリエチレン製バッグ

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液である	無色澄明の液であった	変化無し	変化無し	変化無し
定量試験 ^{注)} (%)	95.0~105.0	100.4	100.9	100.4	100.4

注) 3ロット各3回測定の平均値

その他の試験項目（確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験）についても規格内であった。

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）

カルシウムを含む輸液で希釈すると白濁することがあるので、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、本薬 80mg 当たり 300mL 以上の輸液で使用する。¹⁾

巻末「付表」参照³⁾

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「オザグレルナトリウム注射液」の確認試験法による紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

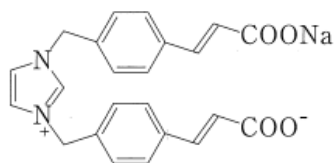
日本薬局方「オザグレルナトリウム注射液」の定量法による液体クロマトグラフィー

11. 力価

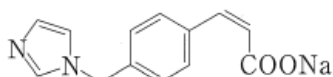
該当しない

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、〔1〕、〔2〕がある。



〔1〕



〔2〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤の容器はポリエチレン製バッグである。

14. その他

該当しない

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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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）

該当資料なし

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

オザグレルナトリウムは、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 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。¹⁾

(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

「VII.-1. (2) 最高血中濃度到達時間」の項参照

投与中止後の半減期は0.79及び0.66時間で、3時間後には6.7及び52.6 ng/mLまで低下する。¹⁾

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

(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

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

該当しない

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

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

該当資料なし

(2) 排泄率

健康成人において 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、投与終了後 24 時間までにほとんどが尿中には排泄される。¹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

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) オザグレレ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 (「VIII. - 7. 相互作用」の項参照)

(2) 塩化ナトリウム液に関する注意

- 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

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		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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

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（急性腎障害等）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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、喘息（様）発作、掻痒等
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）、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、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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. -2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照

「Ⅷ. -8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照

「Ⅷ. -8. (3) その他の副作用」の項参照

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まわ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

- | |
|--|
| <p>(1) 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。</p> <p>(2) 投与前：</p> <p>1) 使用後の残液は使用しないこと。</p> <p>2) 液が澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。</p> |
|--|

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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：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（バッグを外袋より取り出した後は、直射日光を避けて保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(1) 外袋は遮光性の包材を使用しているため、使用直前に開封すること。

また、開封後は速やかに使用すること。

(2) 次の場合には使用しないこと。

1) 外袋が破損したもの、外袋の内側に水滴等が付着している場合

2) 薬液に混濁、着色等異常が認められる場合

3) ゴム栓部のカバーシールがはがれている場合

(3) 使用時にはゴム栓部のカバーシールをはがすこと。

(4) ゴム栓への針刺は、ゴム栓の針刺部にまっすぐ刺し入れること。

斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。

また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

(5) 通気針は不要である。

(6) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。

(7) 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ.－14. 適用上の注意」の項参照

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：ポリエチレン
キャップ：ポリエチレン
ゴム栓：イソプレンゴム
シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン
ラベル：ポリプロピレン
外袋：ポリエチレン、ポリアミド
個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カタクロット注射液 20/40mg、注射用カタクロット 20/40mg、キサンボン S 注射液
20/40mg、キサンボン注射用 20/40mg 等
同効薬：(1) クモ膜下出血術後の適応
ファスジル塩酸塩水和物
(2) 脳血栓症（急性期）の適応
ウロキナーゼ、アルガトロバン水和物、エダラボン

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2011年1月14日
承認番号：22300AMX00338000

11. 薬価基準収載年月日

2011年6月24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

該当しない

16. 各種コード

HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
120825202	3999411G5040	622082501

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書、廣川書店
- 2) 大興製薬(株)社内資料：安定性試験（2011）
- 3) 大興製薬(株)社内資料：配合変化試験（2011）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況
海外で発売されていない（2019年7月時点）
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料
該当資料なし

【付表】 配合変化に関する資料

【試験方法】

オザグレル Na 点滴静注 80mg バッグ「DK」(200mL) に各製剤を配合した。この配合液について、それぞれ室温、500lx の室内散乱光下に静置し、配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観観察（目視）及び pH 測定を行い、配合直後及び 24 時間後にオザグレルナトリウムの含量を測定した。

【試験結果】

オザグレル Na 点滴静注 80mg バッグ「DK」と各注射剤との配合変化試験結果を表 1～3 に示す。

表 1 各注射剤との配合試験結果

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
ウロキナーゼ静注用 6万単位 「ベネシス」	60000 単位	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.15	7.24	7.16	7.16	7.09
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	102.0
カタボン Hi 注 600mg	200mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.24	6.24	6.24	6.24	6.22
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.5
塩化 Ca 補正液 1mEq/mL	20mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.06	7.07	7.06	7.06	7.06
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	99.4
ジフルカン静注液 200mg	100mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.14	7.28	7.15	7.15	7.10
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	102.1
スルペラゾン静注用 1g	1g	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.06	7.11	7.03	7.00	6.85
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.5
セロトーン静注液 10mg	2mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.21	7.19	7.14	7.14	7.09
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	101.2
ソルコセリル注 2mL	2mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.11	7.12	7.12	7.13	7.12
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	99.8
ダラシン S 注射液 600mg	4mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.77	6.77	6.78	6.79	6.78
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	99.1

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

表 2 各注射剤との配合試験結果

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
チエナム点滴静注用 0.5g	0.5g	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色澄明
		pH	7.24	7.22	7.16	7.13	6.84
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.8
ドブトレックス注射液 100mg	5mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.93	6.97	6.97	6.97	6.97
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.7
ニコリン H 注射液 1g	4mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.03	7.04	7.04	7.05	7.04
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.4
ノバスタン HI 注 10mg/2mL	2mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.10	7.10	7.10	7.11	7.10
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	102.9
ノボ・ヘパリン注 1 万単位/10mL	10mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.10	7.10	7.11	7.11	7.11
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	99.1
ハベカシン注射液 100mg	2mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.95	6.96	6.96	6.97	6.96
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	98.7
フラグミン静注 5000 単位/5mL	5mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.11	7.11	7.12	7.12	7.12
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.5
フルマリン静注用 1g	1g	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.98	6.91	6.83	6.69	6.39
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	94.9

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

表 3 各注射剤との配合試験結果

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
水溶性プレドニン 50mg	50mg	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.97	6.99	6.98	6.98	6.97
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	99.9
ミノマイシン 点滴静注用 100mg	100mg	外観	黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.93	5.08	5.08	5.07	5.09
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.3
ユナシン・S 静注用 1.5g	1.5g	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.52	8.51	8.49	8.40	8.26
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	99.2
ラジカット注 30mg	20mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.29	6.30	6.30	6.26	6.23
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	97.2
ラシックス注 20mg	2mL	外観	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.11	7.12	7.13	7.11	7.13
		含量 ^{注)} (%)	100	—	—	—	100.1

注) 配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。