

# 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 静注液 20mg 「日医工」

オザグレルNa 静注液 40mg 「日医工」

オザグレルNa 静注液 80mg 「日医工」

Ozagrel Sodium

剤形	注射剤（注射液）
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	20mg：1 アンプル（2mL）中オザグレルナトリウム 20mg を含有 40mg：1 アンプル（4mL）中オザグレルナトリウム 40mg を含有 80mg：1 アンプル（8mL）中オザグレルナトリウム 80mg を含有
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	承認年月日：2012年 2月 13日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年7月改訂（第4版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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を掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15
1. 開発の経緯 .....	1	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	3. 吸収 .....	15
1. 販売名 .....	2	4. 分布 .....	15
2. 一般名 .....	2	5. 代謝 .....	16
3. 構造式又は示性式 .....	2	6. 排泄 .....	16
4. 分子式及び分子量 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	16
5. 化学名（命名法） .....	2	8. 透析等による除去率 .....	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	17
7. CAS登録番号 .....	2	1. 警告内容とその理由 .....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	17
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	5. 慎重投与内容とその理由 .....	17
4. 有効成分の定量法 .....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	7. 相互作用 .....	18
1. 剤形 .....	4	8. 副作用 .....	18
2. 製剤の組成 .....	4	9. 高齢者への投与 .....	19
3. 注射剤の調製法 .....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	19
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	11. 小児等への投与 .....	19
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	19
6. 溶解後の安定性 .....	8	13. 過量投与 .....	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	14. 適用上の注意 .....	20
8. 生物学的試験法 .....	12	15. その他の注意 .....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	12	16. その他 .....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
11. 力価 .....	12	1. 薬理試験 .....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	12	2. 毒性試験 .....	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22
14. その他 .....	12	1. 規制区分 .....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	13	2. 有効期間又は使用期限 .....	22
1. 効能又は効果 .....	13	3. 貯法・保存条件 .....	22
2. 用法及び用量 .....	13	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	22
3. 臨床成績 .....	13	5. 承認条件等 .....	22
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14	6. 包装 .....	22
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 .....	14		
2. 薬理作用 .....	14		

7. 容器の材質 .....	22
8. 同一成分・同効薬 .....	22
9. 国際誕生年月日 .....	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	23
11. 薬価基準収載年月日 .....	23
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 .....	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 .....	23
14. 再審査期間 .....	23
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	23
16. 各種コード .....	23
17. 保険給付上の注意 .....	23
<b>X I. 文献</b> .....	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献 .....	24
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III. 備考</b> .....	<b>24</b>
<b>付表 1—1</b> .....	<b>25</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>26</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>27</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、オザグレルナトリウムを有効成分とするトロンボキサン合成酵素阻害剤である。

オザグレルナトリウム製剤の「カタクロン静注 1%」(20mg/2mL, 40mg/4mL, 80mg/8mL) は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2004年2月20日に承認を取得し、2004年7月9日に薬価収載され8月2日より販売を開始した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2012年2月13日	オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」 オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」 オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」	カタクロン静注 1% (20mg/2mL, 40mg/4mL, 80mg/8mL)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、オザグレルナトリウムを有効成分とするトロンボキサン合成酵素阻害剤である。
- (2) 本剤は、3規格(20mg/2mL, 40mg/4mL, 80mg/8mL)ともに同濃度(10mg/1mL)の製剤である。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、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), 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。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オザグレル Na 静注液 20mg 「日医工」

オザグレル Na 静注液 40mg 「日医工」

オザグレル Na 静注液 80mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Ozagrel Sodium

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オザグレルナトリウム (JAN)

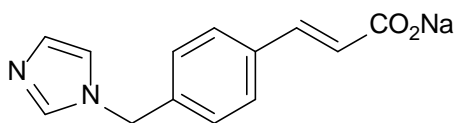
#### (2) 洋名 (命名法)

Ozagrel Sodium (JAN)

#### (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：C<sub>13</sub>H<sub>11</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>2</sub>

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

特になし

### 7. CAS 登録番号

189224-26-8

### 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。(本品は無臭で、味は酸味と苦味がある。)

##### (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: 9.5~10.5 (本品 0.5g を水 10mL に溶かした液)

#### 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオザグレルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオザグレルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: 酢酸アンモニウム溶液, メタノール混液



#### 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：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	8.0~9.0
浸透圧比	0.2~0.3 (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

窒素置換

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

20mg : 1 アンプル (2mL) 中オザグレルナトリウム 20mg 含有

40mg : 1 アンプル (4mL) 中オザグレルナトリウム 40mg 含有

80mg : 1 アンプル (8mL) 中オザグレルナトリウム 80mg 含有

###### (2) 添加物

リン酸水素ナトリウム, pH 調節剤

###### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

該当資料なし

##### 3. 注射剤の調製法

<添付文書>より抜粋

###### ◇ 用法・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 を適当量の電解質液または糖液で希釈し、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 を適当量の電解質液または糖液で希釈し、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。

###### ◇ 適用上の注意

調製時：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、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で使用する。

##### 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

### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」，オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」及びオザグレル Na 静注液 80mg「日医工」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。

#### ◇オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色沈殿反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜8.0～9.0＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	8.49～8.51 8.54～8.55 8.53～8.54	8.49～8.49 8.54～8.54 8.56～8.56	8.51～8.52 8.56～8.56 8.58～8.59	8.57～8.58 8.63～8.63 8.64～8.65
浸透圧比 ＜0.2～0.3＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	0.26～0.27 0.27 0.26～0.27	0.27 0.26～0.27 0.26～0.27	0.27 0.27 0.26～0.27	0.28 0.28 0.28
純度試験 ＜4級塩，シス体：各0.5%以下＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 ＜0.78EU/mL未満＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	—	—	適合
定量法 ＜95～105%＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	103.0～103.3 103.9～104.1 104.6～104.7	102.7～102.9 103.0～103.3 104.1～104.1	101.8～102.4 102.0～102.2 102.6～103.6	102.0～102.7 101.9～102.3 101.2～102.1

◇オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」[最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色沈殿反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜8.0～9.0＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	8.48～8.50 8.55～8.56 8.53～8.54	8.48～8.49 8.54～8.54 8.56～8.56	8.50～8.51 8.56～8.56 8.58～8.59	8.58～8.58 8.62～8.63 8.63～8.65
浸透圧比 ＜0.2～0.3＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	0.26～0.27 0.27 0.27	0.26～0.27 0.27～0.27 0.27～0.28	0.26～0.27 0.27 0.27	0.27 0.27 0.27
純度試験 ＜4 級塩, シス体: 各 0.5%以下＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 ＜0.78EU/mL 未満＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	適合	—	—	適合
定量法 ＜95～105%＞	OZA40I-1 OZA40I-2 OZA40I-3	103.0～103.2 103.8～104.0 104.2～104.5	102.5～102.7 102.9～103.3 103.6～104.2	102.1～102.5 101.9～102.2 102.7～103.2	102.4～102.6 102.1～102.6 102.8～103.3

◇オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」[最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色沈殿反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜8.0～9.0＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	8.48～8.49 8.53～8.55 8.52～8.53	8.48 8.54 8.56	8.50～8.51 8.56 8.58	8.56～8.57 8.61～8.63 8.62～8.65
浸透圧比 ＜0.2～0.3＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	0.26～0.27 0.26～0.27 0.26～0.27	0.27～0.28 0.27 0.27～0.28	0.26～0.27 0.27 0.27	0.27 0.26～0.27 0.27
純度試験 ＜4 級塩, シス体: 各 0.5%以下＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 ＜0.78EU/mL 未満＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	適合	—	—	適合
定量法 ＜95～105%＞	OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3	102.8～103.5 103.2～103.6 103.9～104.4	102.4～102.5 102.6～102.9 103.6～104.1	102.0～102.3 101.8～102.0 102.6～103.0	101.7～102.7 101.7～102.0 101.0～102.1

## (2) 光安定性試験<sup>2)</sup>

オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」を褐色アンプル及び透明アンプルに充填し、光安定性試験（室温，120 万 Lx・hr 光照射）を行った。

その結果，褐色アンプルでは各項目に著しい変化が認められなかったが，透明アンプルでは経時的な含量低下が認められた。

### ◇ 光安定性試験

試験製剤	項目	総曝光量			
		0Lx・hr	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」 <褐色アンプル>	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	8.52	8.52	8.52	8.52
	残存率(%)	100.0	99.3	99.7	99.6
同上 <透明アンプル>	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	8.52	8.52	8.53	8.54
	残存率(%)	100.0	95.4	<b>92.7</b>	<b>87.4</b>

※本剤は褐色アンプル製剤である。

## (3) 希釈試験<sup>3)</sup>

<輸液で希釈後の安定性；室温，室内散光下>

オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」を生理食塩液又は 5%ブドウ糖液で希釈

配合輸液	項目	希釈後の時間			
		0 hr	8 hr	24 hr	48 hr
生理食塩液 500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	7.98	7.94	7.97	8.01
	残存率(%)	100.0	99.8	100.1	95.3
ブドウ糖液 5% 500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	7.62	7.54	7.56	7.56
	残存率(%)	100.0	100.1	100.2	94.4

## 6. 溶解後の安定性

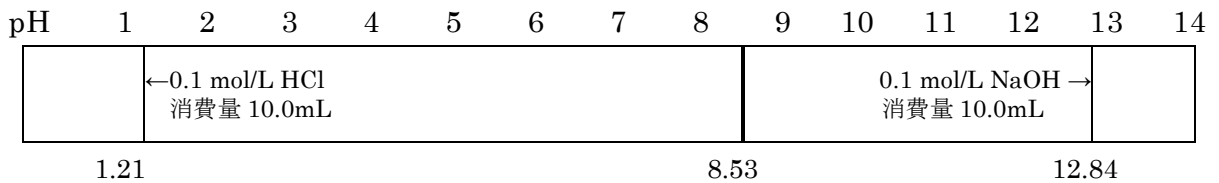
該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>4)</sup>

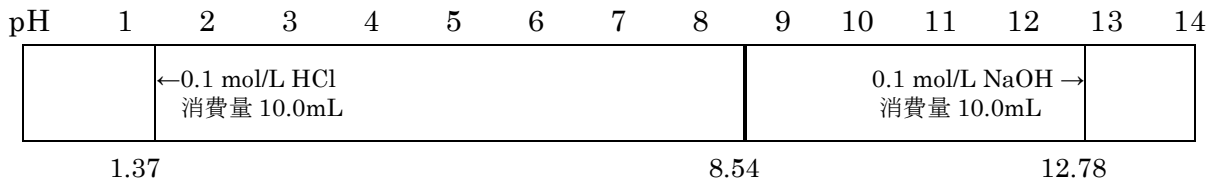
(1) pH 変動試験

	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見	試験開始時 残存率(%)	最終 pH 到達時 残存率(%)	最終 pH 24 時間後 残存率(%)
静注液 20mg	8.53	(A)10.0	1.21	7.32	なし	100.0	99.0	99.2
		(B)10.0	12.84	4.31	なし	100.0	99.8	98.7
静注液 40mg	8.54	(A)10.0	1.37	7.17	なし	100.0	99.5	99.7
		(B)10.0	12.78	4.24	なし	100.0	100.9	99.6
静注液 80mg	8.57	(A)10.0	1.79	6.78	なし	100.0	99.7	98.7
		(B)10.0	12.68	4.11	なし	100.0	100.1	99.4

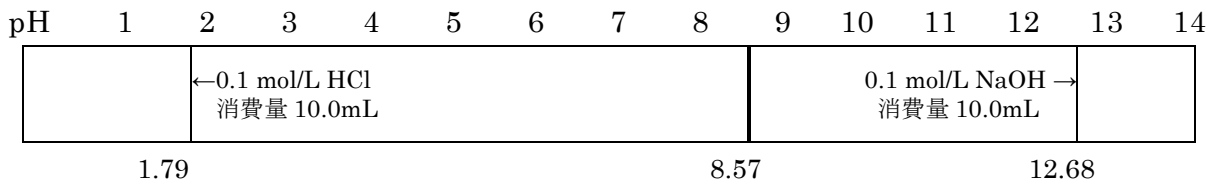
◆オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」の pH 変動試験



◆オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」の pH 変動試験



◆オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」の pH 変動試験



## (2) 配合変化試験

室温，室内散光下における配合変化試験 [試験実施時期：2004/4/5～2004/4/9]

(外観変化，pH1.0 以上の変化，残存率 90%以下の場合は太ゴシック表記)

### ◇2 剤配合：オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」1 管(80mg/8mL)と各種輸液又は薬剤との配合

輸液等(配合量)[成分名]	試験項目	経過時間			
		配合直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液 (500mL) [生理食塩液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	7.98	7.97	7.96	7.97
	残存率(%)	100	100.9	100.6	100.1
大塚糖液 5% (500mL) [ブドウ糖]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	7.62	7.57	7.55	7.56
	残存率(%)	100	99.4	101.9	100.2
ソリタ-T3 号 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	5.62	5.64	5.63	5.66
	残存率(%)	100	100.1	101.1	98.7
ポタコールR (500mL) [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	5.01	5.04	5.04	5.06
	残存率(%)	100	100.6	101.1	98.6
アミノフリード (500mL) [アミノ酸・糖・電解質]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	6.77	6.69	6.65	6.65
	残存率(%)	100	99.9	101.4	98.3
グリセオール注 (200mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	7.09	7.07	7.06	7.04
	残存率(%)	100	99.3	99.6	100.1
ラジカット注 30mg (20mL) [エダラボン]	外観	無色澄明	同左	同左	同左
	pH	6.50	6.49	6.49	6.49
	残存率(%)	100	96.4	93.5	90.8

(外観変化, pH1.0 以上の変化, 残存率 90%以下の場合には太ゴシック表記)

◇3 剤配合：オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」1 管(80mg/8mL)と以下薬剤の配合

薬剤(配合量)[成分名]	輸液 (配合量)	試験項目	経過時間(hr)			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
ソル・メドロール 1000 (1g1V/DW16mL) [メチルプロピオニルピロキシカロン酸エステル Na]	生理食塩液 (500mL)	外観 pH 残存率(%)	<b>直後白濁</b>			
リンデロン注 20mg (20mg1A) [ベタメタゾンリン酸エステル Na]	生理食塩液 (500mL)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.01 100	同左 7.99 98.7	同左 7.95 97.7	同左 7.98 98.6
セファメジン α 注射用 1g (1g1V) [セファゾリン Na 水和物]	生理食塩液 (500mL)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.64 100	同左 7.53 98.6	同左 7.46 98.9	同左 7.26 98.8
パンスポリン静注用 1g (1g1V) [セフォチアム塩酸塩]	生理食塩液 (500mL)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.70 100	同左 6.65 99.5	<b>淡黄色澄明</b> 6.60 98.8	<b>黄色澄明</b> 6.36 97.9
チエナム点滴用 1g (1g1V) [イミペドム水和物・シラスチン Na]	生理食塩液 (500mL)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.48 100	同左 7.35 99.5	同左 7.21 99.5	<b>微黄色澄明</b> 6.80 98.7
ラジカット注 30mg (20mL) [エダラボン]	生理食塩液 (100mL)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.47 100	同左 6.46 99.6	同左 6.46 99.2	同左 6.45 98.6
ラジカット注 30mg (20mL) [エダラボン]	グリセオール注 (200mL)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.35 100	同左 6.27 100.0	<b>微紅色澄明</b> 6.27 99.0	<b>微紅色澄明</b> 6.23 98.3

<添付文書より>

**調製時**：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、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で使用する



**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**

紫外可視吸光度測定法

本品に水を加えた溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 269～273nm に吸収の極大を認める。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸アンモニウム溶液，メタノール混液

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

## 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を適当量の電解質液または糖液で希釈し、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を適当量の電解質液または糖液で希釈し、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

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) 治療的使用

##### 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. 薬理的に関連の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<sup>5)</sup>

アラキドン酸カスケード中のトロンボキサン A<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>) 合成酵素を選択的に阻害してトロンボキサン TXA<sub>2</sub> の産生を抑制し, TXA<sub>2</sub> 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**

該当資料なし

#### **(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 - 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**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(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**

該当資料なし

**(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**

該当資料なし

**(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

該当記載事項なし

### 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便秘の患者，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) 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）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

該当記載事項なし

### (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 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、 アルテプラナーゼ等 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

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（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。

続き

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹, 蕁麻疹, 紅斑, 喘息(様)発作, そう痒等
循環器 <sup>注2)</sup>	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, アルカリフォスファターゼ上昇, 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

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**: 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) **その他の副作用**: 過敏症(発疹, 蕁麻疹, 紅斑, 喘息(様)発作, そう痒等)が発現した場合には投与を中止すること。

## 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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし



#### 14. 適用上の注意

- (1) **調製時**：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、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で使用する。
- (2) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭しカットすること。

#### 15. その他の注意

該当記載事項なし

#### 16. その他

該当記載事項なし

## **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	オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」 オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」 オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」	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	オザグレルナトリウム	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（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）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

#### （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

（Ⅷ. 「安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

（Ⅷ. 「安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」：2mL×10 管

オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」：4mL×10 管，4mL×50 管

オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」：8mL×10 管

### 7. 容器の材質

褐色のガラス製アンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：カタクロット注射液 20mg（2.5mL），カタクロット注射液 40mg（5mL）

キサンプン S 注射液 20mg（2.5mL），キサンプン S 注射液 40mg（5mL）

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	承認年月日	承認番号
オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」	2012年 2月 13日	22400AMX00156000
オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」	2012年 2月 13日	22400AMX00159000
オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」	2012年 2月 13日	22400AMX00160000

旧販売名	承認年月日	承認番号
カタクロン静注 1% (2mL, 4mL, 8mL)	2004年 2月 20日	21600AMZ00221000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」	2012年 12月 14日
オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」	2012年 12月 14日
オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」	2012年 12月 14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
カタクロン静注 1% (2mL, 4mL, 8mL)	2004年 7月 9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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V - 2. 用法及び用量」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
オザグレル Na 静注液 20mg「日医工」	3999411A1068	621645001	116450301
オザグレル Na 静注液 40mg「日医工」	3999411A9042	621645101	116451001
オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」	3999411A2056	621645201	116452701

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (光安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (希釈後安定性試験)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1162, 廣川書店, 東京 (2016)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される