

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 注射用オザグレルナトリウム
注射用オザグレルナトリウム20mg「F」
注射用オザグレルナトリウム40mg「F」
 OZAGREL SODIUM for injection

剤形	注射剤（バイアル）
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	注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」： 1 瓶中、日局 オザグレルナトリウム 20mg 含有 注射用オザグレルナトリウム 40mg 「F」： 1 瓶中、日局 オザグレルナトリウム 40mg 含有
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： 2003年3月11日（20mg） 2004年2月20日（40mg） 薬価基準収載年月日： 2004年7月9日 発売年月日： 2004年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.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。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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があり、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

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

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を選択的に阻害する化合物の探索により開発された薬剤であり、本邦では、1988年に上市されている。
本剤 注射用オザグレルナトリウム 20mg「F」及び注射用オザグレルナトリウム 40mg「F」は、富士製薬工業株式会社が後発品として開発を企画し、2003年3月及び2004年2月に製造承認を取得、2004年7月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ イミダゾール誘導体のトロンボキサン合成酵素阻害剤である。
- ・ 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。¹⁾
- ・ 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。
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。

Ⅱ. 名称に関する項目

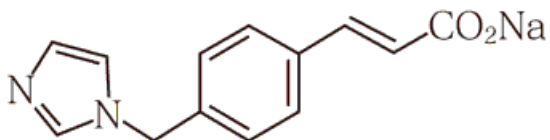
1. 販売名

- (1) 和名 : 注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」
注射用オザグレルナトリウム 40mg 「F」
- (2) 洋名 : OZAGREL SODIUM for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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 : -grel 血小板凝集阻害剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$
分子量 : 250.23

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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。
- (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：
本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 9.5～10.5 である。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

- 日局「オザグレルナトリウム」の確認試験による。¹⁾
- (1) 紫外可視吸光度測定法
 - (2) 赤外吸収スペクトル測定法
 - (3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「オザグレルナトリウム」の定量法による。¹⁾
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

販売名	注射用オザグレル ナトリウム 20mg 「F」	注射用オザグレル ナトリウム 40mg 「F」
有効成分	日局 オザグレルナトリウム	
含量 (1 瓶中)	20mg	40mg
添加物	クエン酸水和物 (pH 調整剤) 水酸化ナトリウム (pH 調整剤)	適量 適量
pH	7.7~8.7*	7.7~8.7*
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.2~0.3*	0.2~0.3*
色調・性状	白色の塊又は粉末	
剤形	注射剤 (バイアル)	

*:20mg、40mg 各 1 バイアルに注射用水それぞれ 2mL、4mL を加えて溶かした液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(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：なし

3. 注射剤の調製法

調製時：カルシウムを含む輸液での直接溶解は白濁するので避けること。なお、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、カルシウムを含まない輸液又は注射用水であらかじめ溶解した後、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で希釈すること。

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

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」 及び注射用オザグレルナトリウム 40mg 「F」 は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表. 注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」 の試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 (1)	注-2	—	—	注-2
確認試験 (2)	271.2nm	—	—	271.2nm
確認試験 (3)	注-3	—	—	注-3
pH	8.06	8.10	8.06	8.07
浸透圧比	0.25	0.25	0.25	0.25
純度試験 (溶状)	注-4	注-4	注-4	注-4
不溶性異物試験	注-5	注-5	注-5	注-5
無菌試験	陰性	—	—	陰性
不溶性微粒子試験	注-6	—	—	注-6
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
定量値	99.86%	99.86%	100.12%	99.66%

表. 注射用オザグレルナトリウム 40mg 「F」 の試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 (1)	注-2	—	—	注-2
確認試験 (2)	272.5nm	—	—	272.3nm
確認試験 (3)	注-3	—	—	注-3
pH	8.03	8.04	8.03	8.04
浸透圧比	0.25	0.25	0.25	0.25
純度試験 (溶状)	注-4	注-4	注-4	注-4
不溶性異物試験	注-5	注-5	注-5	注-5
無菌試験	陰性	—	—	陰性
不溶性微粒子試験	注-6	—	—	注-6
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
定量値	101.09%	100.04%	99.45%	99.79%

(注-1) 白色の塊の凍結乾燥品であった。

(注-2) 淡赤色の沈殿を生じた。

(注-3) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等かった。

(注-4) 液は無色澄明であった。

(注-5) 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まなかった。

(注-6) 全ての試験において、1 容器あたりの粒子数は、10 μm 以上 6000 個以下、25 μm 以上 600 個以下であった。

6. 溶解後の安定性

巻末の配合変化表³⁾を参照。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
20mg/5mL	7.7~8.7	8.08	(A) 10.0 mL	1.42	6.66	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.69	4.61	変化なし

配合変化表³⁾は巻末を参照。

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

日局「注射用オザグレルナトリウム」の確認試験による。¹⁾
紫外可視吸光度測定法

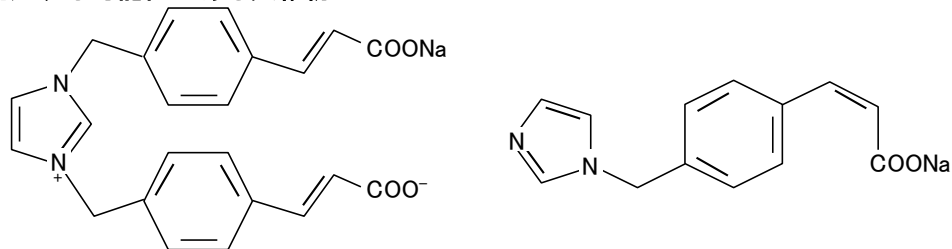
10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用オザグレルナトリウム」の定量法による。¹⁾
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¹⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

なし

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に溶解し、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に溶解し、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（2009年4月以降承認品目）
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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
該当資料なし

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序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 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。

(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：該当資料なし
- (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：アシル鎖 α 位のオレフィンの還元反応及び β 酸化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：ほとんどが尿中排泄¹⁾
- (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 [大梗塞の患者、脳塞栓症の患者は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（「Ⅷ-7. 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

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		

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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、じん麻疹、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)、LDH、アルカリホ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」の項及び上記参照。

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女性には、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

調製時：カルシウムを含む輸液での直接溶解は白濁するので避けること。なお、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、カルシウムを含まない輸液又は注射用水であらかじめ溶解した後、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で希釈すること。

15. その他の注意

なし

16. その他
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 : 該当資料なし
- (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（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

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、密封容器

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mg：10 バイアル

40mg：10 バイアル

7. 容器の材質

外箱、ラベル : 紙

バイアル : ガラス（無色）

バイアルキャップ : プラスチック、金属

ゴム栓 : ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：キサンボン注射用 20mg、キサンボン注射用 40mg、

キサンボン S 注射液 20mg、キサンボン S 注射液 40mg（キッセイ薬品）

注射用カタクロット 20mg、注射用カタクロット 40mg、

カタクロット注射液 20mg、カタクロット注射液 40mg（丸石製薬）

<同効薬>

アルガトロバン、ウロキナーゼ、ファスジル塩酸塩水和物等

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	製造販売承認年月日	承認番号
注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」	2003年3月11日	21500AMZ00131000
注射用オザグレルナトリウム 40mg 「F」	2004年2月20日	21600AMZ00218000

11. 薬価基準収載年月日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」	116508101	3999411D1153	620002253
注射用オザグレルナトリウム 40mg 「F」	116509801	3999411D2060	620002254

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011; C-1021-1026.
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

XⅢ. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

注射用オザグレルナトリウム「F」配合変化試験

注射用オザグレルナトリウム 20mg 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解し、以下の輸液と配合した。
配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	メーカー	pH	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
アミノレバン (500mL)	大塚	5.93	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.93	5.92	5.92
			残存率(%)	100	100	100
アクチット (500mL)	日研化学	5.36	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.37	5.38	5.40
			残存率(%)	100	99	97
EL-3 号 (500mL)	味の素ファルマ	5.49	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.53	5.53	5.56
			残存率(%)	100	99	96
グリセオール (500mL)	大塚-中外	3.83	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.62	4.68	4.70
			残存率(%)	100	99	96
グリセオール (300mL)	大塚-中外	3.83	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.29	5.25	5.28
			残存率(%)	100	100	99
大塚生食注 (500mL)	大塚	5.92	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.21	7.15	7.07
			残存率(%)	100	98	98
大塚生食注 (100mL)	大塚	5.92	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.63	7.62	7.44
			残存率(%)	100	99	99
ソリタ-T3 号 (500mL)	味の素ファルマ	5.07	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.17	5.17	5.20
			残存率(%)	100	98	96
フィジオゾール 3 号 (500mL)	大塚	4.63	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.67	4.68	4.66
			残存率(%)	100	97	97
5%大塚糖液 (500mL)	大塚	4.61	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.98	6.91	6.90
			残存率(%)	100	98	98
5%大塚糖液 (100mL)	大塚	4.61	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.48.	7.44	7.40
			残存率(%)	100	99	99
プラスアミノ (500mL)	大塚	4.49	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.49	4.49	4.50
			残存率(%)	100	99	96
プロテアミン 12 (200mL)	田辺	6.08	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.09	6.07	6.12
			残存率(%)	100	99	97
ヘスパンダー (300mL)	杏林	5.93	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.35	6.34	6.38
			残存率(%)	100	99	99
マルトス-10 (500mL)	大塚	4.58	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.90	6.85	6.91
			残存率(%)	100	99	99

配合薬剤	メーカー	pH	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
20%マンニトール (500mL)	日研化学	5.57	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.29	7.24	7.23
			残存率(%)	100	99	99
ラクテック G 注 (500mL)	大塚	6.41	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.89	6.90	6.93
			残存率(%)	100	99	98
ラクテック注 (500mL)	大塚	6.51	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.20	7.17	7.15
			残存率(%)	100	99	98