

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

<p>トロンボキサン合成酵素阻害剤</p> <p>日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液</p> <p>オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」</p> <p>オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」</p> <p>オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」</p> <p>OZAGREL SODIUM INJ. 20mg, 40mg, 80mg</p> <p>オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」</p> <p>OZAGREL SODIUM BAG INJ. 80mg/200mL</p>
--

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	日局オザグレルナトリウムを以下の量，含有する 点滴静注 20mg：1 アンプル（2mL）中 20mg 点滴静注 40mg：1 アンプル（2.5mL）中 40mg 点滴静注 80mg：1 アンプル（5mL）中 80mg 80mg/200mL バッグ：1 袋（200mL）中 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		点滴静注 20mg/40mg/80mg	80mg/200mL バッグ
	製造販売承認	2019年12月24日（販売名変更による）	
	薬価基準収載	2020年6月19日（販売名変更による）	
	発売年月日	2003年9月1日	2004年12月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：株式会社富士薬品		
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 https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2021年3月改訂（点滴静注20mg/40mg/80mg：第14版，80mg/200mLバッグ：第16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 <https://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（<https://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、添付文書で赤字・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

I. 概要に関する項目 -----	1	VII. 薬物動態に関する項目 -----	19
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	19
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	19
II. 名称に関する項目 -----	2	3. 吸収	19
1. 販売名	2	4. 分布	19
2. 一般名	2	5. 代謝	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	20
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	20
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	21
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	21
III. 有効成分に関する項目 -----	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	21
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	21
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	21
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	21
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 ..	21
IV. 製剤に関する項目 -----	4	7. 相互作用	22
1. 剤形	4	8. 副作用	22
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	23
3. 注射剤の調製法	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	23
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	11. 小児等への投与	23
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	23
6. 溶解後の安定性	7	13. 過量投与	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	14. 適用上の注意	24
8. 生物学的試験法	15	15. その他の注意	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	16. その他	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	25
11. 力価	15	1. 薬理試験	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	2. 毒性試験	25
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..	15	X. 管理的事項に関する項目 -----	26
14. その他	15	1. 規制区分	26
V. 治療に関する項目 -----	16	2. 有効期間又は使用期限	26
1. 効能又は効果	16	3. 貯法・保存条件	26
2. 用法及び用量	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
3. 臨床成績	16	5. 承認条件等	26
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	18	6. 包装	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	18		
2. 薬理作用	18		

7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
X I. 文献 -----	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
X II. 参考資料 -----	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考 -----	29

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選択的なトロンボキサン合成酵素阻害剤である。

1977年 Moncada ら¹⁾は、イミダゾールにトロンボキサン合成酵素阻害作用があること、1979年 Needleman ら²⁾は、イミダゾールが動脈壁におけるプロスタサイクリンの生成促進作用を有することを報告した。また、1978年 Yoshimoto ら³⁾は1-カルボキシヘプチルイミダゾールが、イミダゾールより強力で選択的なトロンボキサン合成酵素阻害作用を有することを報告した。オザグレルナトリウムはこの1-カルボキシヘプチルイミダゾールを基本構造として合成され、本邦で開発された薬剤である。

従来のオザグレルナトリウム製剤は、1 瓶中にオザグレルナトリウムを 20mg (又は 40mg) 含有する凍結乾燥注射剤であり、通常、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て使用されている。

オザペン注 20mg/40mg/80mg は、溶解操作の要らないアンプル製剤として開発され、2003年 3月に後発医薬品として承認された。さらに、輸液への混注操作の要らない輸液バッグタイプのキット製品として、オザペンバッグ注 80mg が 2004年 8月に承認された。

2019年 12月には、オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」へ、ブランド名から一般名に変更した。

2021年 2月から日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg「FY」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」は、オザグレルナトリウム製剤の後発医薬品である。
- (2) オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg「FY」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」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。オザグレルナトリウム製剤の重大な副作用としては、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。その他の副作用は、「VIII.8. (3) その他の副作用」の項を参照のこと。
- (3) オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」の特徴
 - ① 溶解操作の要らない注射用アンプル製剤である。
 - ② 製剤規格として 20mg, 40mg, 80mg がある。
- (4) オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」の特徴
 - ① 輸液バッグタイプのキット製品である。
 - ② 光に対する安定性確保のため、1 袋ごとに遮光袋を使用している。(UV カットオーバーパウチ)

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 20mg 「FY」
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」

(2) 洋名

OZAGREL SODIUM INJ. 20mg
OZAGREL SODIUM INJ. 40mg
OZAGREL SODIUM INJ. 80mg
OZAGREL SODIUM BAG INJ. 80mg/200mL

(3) 名称の由来

有効成分であるオザグレルナトリウム (Ozagrel Sodium) に由来

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オザグレルナトリウム (JAN)

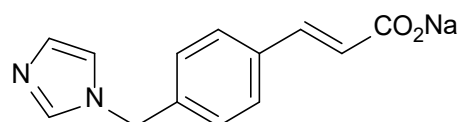
(2) 洋名 (命名法)

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

特になし

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。(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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」	区別：注射剤（溶液） 規格：1 アンプル中 日局オザグレルナトリウム 20mg/2mL, 40mg/2.5mL, 80mg/5mL 性状：無色透明の液
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	区別：注射剤（溶液） 規格：1 袋中 日局オザグレルナトリウム 80mg/200mL 性状：無色透明の液

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

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」	pH：7.7～8.7 浸透圧比：0.2～0.3（生理食塩液に対する比）
オザグレル Na 点滴静注 40mg/80mg 「FY」	pH：7.7～8.7 浸透圧比：0.35～0.45（生理食塩液に対する比）
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」 : 窒素置換

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」 : 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」	1 アンプル (2mL) 中に日局オザグレルナトリウム 20mg を含有
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」	1 アンプル (2.5mL) 中に日局オザグレルナトリウム 40mg を含有
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」	1 アンプル (5mL) 中に日局オザグレルナトリウム 80mg を含有
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	1 袋 (200mL) 中に日局オザグレルナトリウム 80mg を含有

(2) 添加物

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」	クエン酸水和物 (pH 調整剤)
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	クエン酸水和物 (pH 調整剤), 塩化ナトリウム (等張化剤)

(3) 電解質の濃度

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」	1 アンプル (2mL) 中にオザグレルナトリウム 20mg (Na : 0.08mEq) 含有する。 [理論値]
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」	1 アンプル (2.5mL) 中にオザグレルナトリウム 40mg (Na : 0.16mEq) 含有する。 [理論値]
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」	1 アンプル (5mL) 中にオザグレルナトリウム 80mg (Na : 0.32mEq) 含有する。 [理論値]
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	1 袋 (200mL) 中にオザグレルナトリウム 80mg (Na : 0.32mEq) 及び塩化ナトリウム 1.8g (Na : 30.8mEq) 含有する。 [理論値]

(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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」	<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。
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	<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ので、カルシウムを含む製剤との混注は避けること。 投与前:使用後の残液は使用しないこと。(異物混入等のおそれがある)

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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」⁴⁻⁶⁾

試験項目:性状, 確認試験 (1) 呈色沈殿反応^{*1}, (2) 紫外可視吸光度測定法, (3) 薄層クロマトグラフィー^{*2}, 浸透圧比, pH, 純度試験 (類縁物質), 純度試験 (4 級塩及びシス体, その他の類縁物質)^{*2}, エンドトキシン試験^{*1}, 不溶性異物検査, 不溶性微粒子試験, 無菌試験^{*1}, 定量法

※1:長期保存試験, 加速試験のみ実施

※2:長期保存試験のみ実施

◆オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」の安定性試験⁴⁾

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃	60%	暗所	無包装	36 ヶ月	全試験項目規格の範囲内であった。
加速試験	40℃	75%	暗所	無包装	6 ヶ月	同上
苛酷試験	60℃	—	暗所	無包装	1 ヶ月	同上
	25℃	—	白色蛍光ランプ (2,000Lx)	無包装	25 日 (120 万 Lx・hr)	無包装品においては含量低下及び類縁物質の増加等（規格外）が認められた。
			近紫外蛍光ランプ (5W/m ²)	紙箱		40 時間 (200W・hr/m ²)

◆オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」の安定性試験⁵⁾

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃	60%	暗所	無包装	36 ヶ月	全試験項目規格の範囲内であった。
加速試験	40℃	75%	暗所	無包装	6 ヶ月	同上
苛酷試験	60℃	—	暗所	無包装	1 ヶ月	同上
	25℃	—	白色蛍光ランプ (2,000Lx)	無包装	25 日 (120 万 Lx・hr)	無包装品においては含量低下及び類縁物質の増加等（規格外）が認められた。
			近紫外蛍光ランプ (5W/m ²)	紙箱		40 時間 (200W・hr/m ²)

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」の安定性試験⁶⁾

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃	60%	暗所	無包装	36 ヶ月	全試験項目規格の範囲内であった。
加速試験	40℃	75%	暗所	無包装	6 ヶ月	同上
苛酷試験	60℃	—	暗所	無包装	1 ヶ月	同上
	25℃	—	白色蛍光ランプ (2,000Lx)	無包装	25 日 (120 万 Lx・hr)	無包装品においては含量低下及び類縁物質の増加等（規格外）が認められた。
			近紫外蛍光ランプ (5W/m ²)	紙箱		40 時間 (200W・hr/m ²)

(社内実施試験)

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」⁷⁾

試験項目：性状，確認試験（1）呈色沈殿反応，（2）紫外可視吸光度測定法，（3）薄層クロマトグラフィー，浸透圧比，pH，純度試験（4級塩及びシス体，その他の類縁物質），エンドトキシン試験^{*1}，不溶性異物検査，不溶性微粒子試験，無菌試験^{*1}，定量法，質量変化試験

※1：長期保存試験，加速試験のみ実施

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」の安定性試験⁷⁾

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25℃	60%	暗所	外袋包装	36 ヶ月	類縁物質のごくわずかな増加（規格内変動）が認められたが，全試験項目規格の範囲内であった。
加速試験	40℃	75%	暗所	外袋包装	6 ヶ月	同上
苛酷試験	60℃	—	暗所	外袋包装	2 ヶ月	pH の低下及び類縁物質のごくわずかな増加（規格内変動）が認められたが，全試験項目規格の範囲内であった。
	25℃	—	D65 ランプ (2,000Lx)	無包装	25 日 (120 万 Lx・hr)	無包装品においてはシス体の著しい増加，それに伴う確認試験(2)での吸収スペクトルの極大波長の逸脱，確認試験(3)での主スポットと標準物質との Rf 値の不一致及び含量の低下（規格外）が認められた。
				外袋包装		外袋包装品は全試験項目規格の範囲内であった。

(社内実施試験)

* 本安定性試験は，一定の条件下において実施されており，条件により異なる結果が現れることがある。

「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

6. 溶解後の安定性

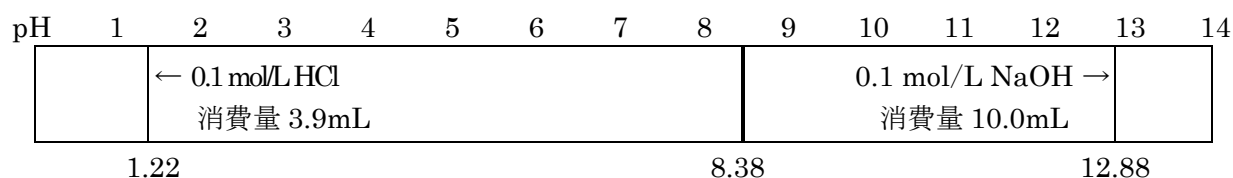
該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

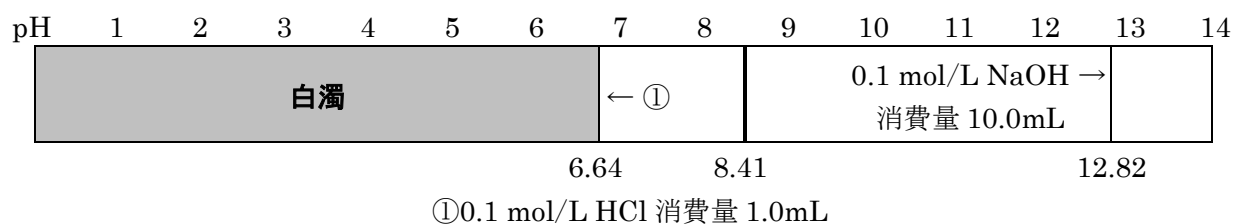
(1) pH 変動試験

試料	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			
オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」	8.38	(A) 10.0mL	1.22	7.16	—
		(B) 10.0mL	12.88	4.50	—
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」	8.41	(A) 1.0mL	6.64	1.77	白濁
		(B) 10.0mL	12.82	4.41	—
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」	8.40	(A) 2.0mL	6.57	1.83	白濁
		(B) 10.0mL	12.70	4.30	—
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	7.25	(A) 10.0mL	2.61	4.64	—
		(B) 10.0mL	11.82	4.57	—

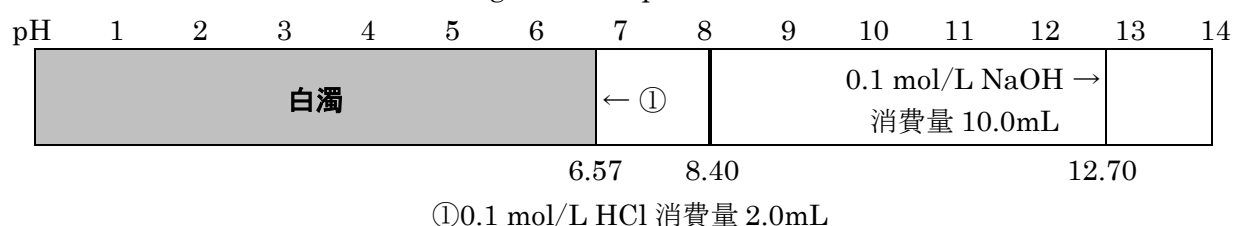
◆オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」 の pH 変動スケール



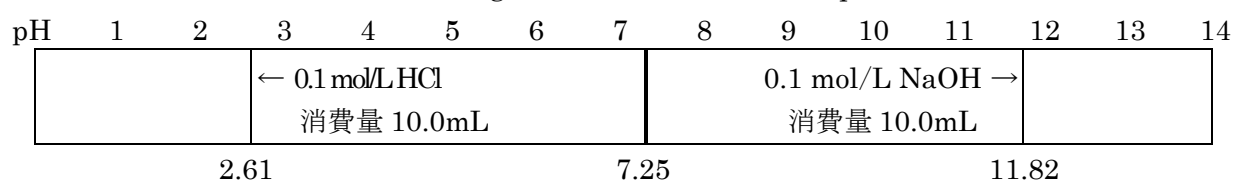
◆オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」 の pH 変動スケール



◆オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 の pH 変動スケール



◆オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」 の pH 変動スケール



(社内実施試験)

* 本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

(2) 配合変化試験⁸⁾

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」

本剤の「適用上の注意」として、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。

試料：オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」（5mL/アンプル，Lot.CH23-0），
配合薬剤（22 薬剤）

保存条件：室温，室内散光下（300～500Lx，夜間消灯（約 12 時間））

保存期間：24 時間

試験項目：外観，pH，残存率（%）

試験方法：輸液との配合変化；輸液の 1 ボトル又は 1 バッグ容量とオザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 1 アンプルを配合し測定した。

注射剤との配合変化；注射剤 1 アンプル又は 1 バイアル容量とオザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 1 アンプルを配合し測定した。

（配合薬剤名は 2012 年 1 月現在の商品名）

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」の輸液との配合変化試験

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間	
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	24 時間
糖 類 剤	大塚糖液 5% （ブドウ糖）	500mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	7.97	7.66
			残存率	100.0%	101.4%
血 液 代 用 剤	アクチット注 （酢酸維持液（1））	500mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	5.47	5.50
			残存率	100.0%	100.9%
	ヴィーン 3G 注 （ブドウ糖加酢酸維持液）	500mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	5.33	5.37
			残存率	100.0%	100.8%
	ソリター-T3 号輸液 （維持液（3））	500mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	5.66	5.66
			残存率	100.0%	100.8%
	ソリター-T3 号 G 輸液 （維持液（4））	500mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	5.64	5.65
			残存率	100.0%	100.1%
	大塚生食注 （生理食塩液）	500mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	7.36	7.65
残存率			100.0%	101.1%	
サリンヘス輸液 6% （ヒドロキシエチルデンプン 70000）	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.44	7.58	
		残存率	100.0%	100.5%	
低分子デキストラン糖注 （デキストラン 40・ブドウ糖）	500mL	性状	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.59	7.55	
		残存率	100.0%	100.2%	

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」の他剤との配合変化試験

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間	
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	24 時間
催眠鎮静剤・抗不安剤	ホリゾン注射液 10mg (ジアゼパム)	10mg/2mL	性状 pH 残存率	黄色結晶析出 — —	— — —
抗てんかん薬	アレピアチン注 250mg (フェニトインナトリウム)	250mg/5mL	性状 pH 残存率	無色澄明 11.36 100.0%	無色澄明 10.99 100.5%
中枢神経系用薬	ラジカット注 30mg (エダラボン)	30mg/20mL	性状 pH 残存率	無色澄明 6.44 100.0%	無色澄明 6.42 97.8%
強心剤	イノバン注 100mg (ドパミン塩酸塩)	100mg/5mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.51 100.0%	無色澄明 7.54 100.1%
	ドブトレックス注射液 100mg (ドブタミン塩酸塩)	100mg/5mL	性状 pH 残存率	白濁 — —	— — —
血圧降下剤	ペルジピン注射液 2mg (ニカルジピン塩酸塩)	2mg/2mL	性状 pH 残存率	白濁 — —	— — —
血管拡張剤	ニトロール注 5mg (硝酸イソソルビド)	5mg/10mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.55 100.0%	無色澄明 7.55 99.4%
	ミリスロール注 5mg/10mL (ニトログリセリン)	5mg/10mL	性状 pH 残存率	無色澄明 8.14 100.0%	無色澄明 8.11 98.8%
循環器官用薬	グリセオール注 (濃グリセリン・果糖)	200mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.13 100.0%	無色澄明 7.14 99.9%
	20%マンニトール注射液「YD」 (D-マンニトール)	300mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.95 100.0%	結晶析出 ^{※1} 7.92 ^{※2} 99.0% ^{※2}
	エリル点滴静注液 30mg (ファスジル塩酸塩水和物)	30.8mg/2mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.97 100.0%	無色澄明 7.91 100.0%
カルシウム剤	カルチコール注射液 8.5%5mL (グルコン酸カルシウム)	425mg/5mL	性状 pH 残存率	白濁 — —	— — —
血液凝固阻止剤	ノボ・ヘパリン注 5 千単位/5mL (ヘパリンナトリウム)	5,000 単位 /5mL	性状 pH 残存率	無色澄明 8.20 100.0%	無色澄明 8.21 100.8%
酵素製剤	ウロナーゼ静注用 6 万単位 (ウロキナーゼ)	60,000 単位/ Sal.10mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.50 100.0%	無色澄明 7.50 98.9%

※1：3 時間後結晶析出
Sal.：生理食塩液

※2：加温溶解し測定した結果
—：試験未実施

(社内実施試験：2002 年 12 月)

* 本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

(3) 配合変化試験（カルシウムを含む輸液）⁹⁾

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」

本剤の「適用上の注意」として、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。

試料：オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」（5mL/アンプル，2 ロット），
カルシウムを含む輸液（2 薬剤）

保存条件：室温

保存期間：1，3，6，24 時間

試験項目：外観，pH

試験方法：輸液とオザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 1 アンプルを配合し測定した。
(配合薬剤名は 2012 年 1 月現在の商品名)

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 のカルシウムを含む輸液との配合変化試験

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	ソリタックス-H 輸液 （ブドウ糖加維持液） ロット①	200mL*	性状 pH	無色澄明 6.13	無色澄明 6.15	無色澄明 6.13	無色澄明 6.15	無色澄明 6.12
		300mL	性状 pH	無色澄明 6.06	無色澄明 6.07	無色澄明 6.06	無色澄明 6.06	無色澄明 6.06
	ソリタックス-H 輸液 （ブドウ糖加維持液） ロット②	200mL*	性状 pH	無色澄明 6.12	無色澄明 6.12	無色澄明 6.12	無色澄明 6.12	無色澄明 6.13
		300mL	性状 pH	無色澄明 6.06	無色澄明 6.06	無色澄明 6.06	無色澄明 6.06	無色澄明 6.07
	リンゲル液「フソー」 （リンゲル液） ロット①	200mL*	性状 pH	無色澄明 7.75	無色澄明 7.75	無色澄明 7.73	無色澄明 7.88	無色澄明 7.82
		300mL	性状 pH	無色澄明 7.77	無色澄明 7.80	無色澄明 7.77	無色澄明 7.86	無色澄明 7.84
	リンゲル液「フソー」 （リンゲル液） ロット②	200mL*	性状 pH	無色澄明 7.94	無色澄明 7.93	無色澄明 8.00	無色澄明 7.94	無色澄明 7.96
		300mL	性状 pH	無色澄明 7.88	無色澄明 7.86	無色澄明 7.94	無色澄明 7.84	無色澄明 7.97

*：カルシウムを含む輸液で希釈する場合は 300mL 以上の輸液を使用すること。
(社内実施試験)

* 本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

(4) 配合変化試験¹⁰⁾

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」

本剤の「適用上の注意」として、調製時 カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するので、カルシウムを含む製剤との混注は避けること。

試料：オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」 1袋 (200mL) ,
配合薬剤 (37 薬剤)

保存条件：25±2℃, 室内散光下 (300～500Lx, 夜間消灯 (約 12 時間)) とし、外袋は外した状態

保存期間：24 時間

試験項目：外観, pH, 残存率 (%)

試験方法：注射剤とオザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」 1袋を配合し測定した。

(配合薬剤名は 2012 年 1 月現在の商品名)

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」の他剤との配合変化試験 (1)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間	
	販売名 (成分名)	配合量		配合直後	24 時間
全身麻酔剤	ラボナール注射用 0.3g (チオペンタールナトリウム)	0.3g (1A) / Sol.12mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	9.63	9.47
			残存率	100.0%	99.1%
催眠鎮静剤・抗不安剤	ホリゾン注射液 10mg (ジアゼパム)	10mg/2mL (1A)	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	6.92	6.92
			残存率	100.0%	100.2%
抗てんかん薬	アレビアチン注 250mg (フェニトインナトリウム)	250mg/5mL (1A)	性状	白濁	白色沈殿
			pH	9.39	9.70
			残存率	—	—
中枢神経系用薬	ラジカット注 30mg (エダラボン)	30mg/20mL (1A)	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	6.26	6.22
			残存率	100.0%	99.6%
強心剤	イノバン注200mg (ドパミン塩酸塩)	200mg/10mL (1A)	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	6.88	6.85
			残存率	100.0%	98.8%
	ドブトレックス注射液100mg (ドブタミン塩酸塩)	100mg/5mL (1A)	性状	無色澄明	微赤色澄明 ^{※1}
			pH	6.99	6.95
			残存率	100.0%	99.0%
プロタノールL注1mg (<i>I</i> -イソプレナリン塩酸塩)	1mg/5mL (1A)	性状	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.87	6.89	
		残存率	100.0%	98.5%	
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL (1A)	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	7.15	7.18
			残存率	100.0%	98.6%
血圧降下剤	ペルジピン注射液 10mg (ニカルジピン塩酸塩)	10mg/10mL (1A)	性状	白濁	結晶析出
			pH	6.99	7.03
			残存率	—	—
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用 10 (ジルチアゼム塩酸塩)	10mg (1A) / Sal.10mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	7.15	7.18
			残存率	100.0%	99.1%

※1：3 時間後無色澄明, 6 時間後微赤色澄明

Sal.：生理食塩液

—：試験未実施

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」の他剤との配合変化試験（2）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間	
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	24 時間
循環器 官用薬	エリル点滴静注液 30mg （ファスジル塩酸塩水和物）	92.4mg/6mL (3A)	性状 pH 残存率	無色澄明 7.07 100.0%	無色澄明 7.03 99.1%
	ニコリン H 注射液 1g （シチコリン）	1g/4mL (1A)	性状 pH 残存率	無色澄明 7.01 100.0%	無色澄明 7.06 98.9%
	注射用プロスタンディン20 （アルプロスタジル アルファデクス）	60 μg (3A) / 本剤 15mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.09 100.0%	無色澄明 7.10 98.7%
消化性 潰瘍用 剤	アルタット注 75 （ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩）	75mg (2A) / Sal.40mL	性状 pH 残存率	無色澄明 6.87 100.0%	無色澄明 6.87 98.6%
健胃 消化剤	ソルコセルル注 4mL （幼牛血液抽出物）	4mL (1A)	性状 pH 残存率	微橙色澄明 7.12 100.0%	微橙色澄明 7.11 99.9%
ビ タ ミ ン 剤	アリナミン F100 注 （チアミン塩化物塩酸塩）	100mg/20mL (1A)	性状 pH 残存率	無色澄明 6.01 100.0%	無色澄明 6.07 100.6%
	パントシン注 10% （パンテチン）	200mg/2mL (1A)	性状 pH 残存率	無色澄明 6.68 100.0%	無色澄明 6.69 102.3%
	ビタシミン注射液 500mg （アスコルビン酸）	2,000mg/8mL (4A)	性状 pH 残存率	無色澄明 6.95 100.0%	微黄色澄明※2 6.82 99.3%
	フラビタン注射液 20mg （フラビンアデニンジヌクレオチド）	40mg/4mL (2A)	性状 pH 残存率	黄色澄明 7.08 100.0%	黄色澄明 7.07 98.3%
	メチコパール注射液 500 μg （メコバラミン）	500 μg/1mL (1A)	性状 pH 残存率	淡赤色澄明 7.15 100.0%	淡赤色澄明 7.16 99.4%
副 腎 ホル モン 剤	サクシゾン注射用 100mg （ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム）	400mg (4V) / Sol.8mL	性状 pH 残存率	無色澄明 7.26 100.0%	無色澄明 7.15 100.6%
	デカドロン注射液 6.6mg （デキサメタゾンプロピオン酸エステル）	33.0mg/10mL (5A)	性状 pH 残存率	無色澄明 7.34 100.0%	無色澄明 7.29 100.5%
	水溶性プレドニン 50mg （プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム）	200mg (4A) / Sal.20mL	性状 pH 残存率	無色澄明 6.88 100.0%	無色澄明 6.86 101.0%
止 血 剤	トランサミン注 10% （トラネキサム酸）	2,500mg /25mL (10A)	性状 pH 残存率	無色澄明 7.23 100.0%	無色澄明 7.21 101.3%
血 液 凝 固 阻 止 剤	ノボ・ヘパリン注 5 千単位/5mL （ヘパリンナトリウム）	50,000 単位 /50mL (10A)	性状 pH 残存率	無色澄明 7.13 100.0%	無色澄明 7.15 100.0%
	フラグミン静注 5000 単位/5mL （ダルテパリンナトリウム）	5,000 単位 /5mL (1V)	性状 pH 残存率	無色澄明 7.13 100.0%	無色澄明 7.16 100.0%

※2：6 時間後無色澄明

—：試験未実施

Sal.：生理食塩液

Sol.：添付溶解液

◆オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」の他剤との配合変化試験 (3)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間	
	販売名 (成分名)	配合量		配合直後	24 時間
解毒剤	タチオン注射用 200mg (グルタチオン)	200mg (1A) / Sol.2mL	性状	無色澄明	無色澄明
			pH	7.00	7.00
			残存率	100.0%	99.0%
酵素製剤	ウロナーゼ静注用 6 万単位 (ウロキナーゼ)	60,000 単位 (1V) / Sal.10mL	性状	無色澄明	無色澄明
	グルトパ注 600 万 (アルテプラナーゼ(遺伝子組換え))	600 万単位 (1V) / Sol.10mL	pH	7.00	6.98
抗生物質	スルペラゾン静注用 1g (セフォペラゾンナトリウム・スル バクタムナトリウム)	2g (力価) (2V) / 本剤 20mL	残存率	100.0%	99.7%
	ハベカシン注射液 100mg (アルベカシン硫酸塩)	200mg (力価) /4mL (2A)	性状	無色澄明	無色澄明
	ピクシリン注射用 2g (アンピシリンナトリウム)	4g (力価) (2V) / 本剤 20mL	pH	6.85	6.86
	フルマリン静注用 1g (フロモキセフナトリウム)	2g (力価) (2V) / 本剤 20mL	残存率	100.0%	97.9%
	ペントシリン注射用 2g (ピペラシリンナトリウム)	4g (力価) (2V) / 本剤 10mL	性状	微黄色澄明	微黄色澄明
	ミノマイシン点滴静注用 100mg (ミノサイクリン塩酸塩)	200mg (力価) (2V) / 本剤 10mL	pH	9.02	8.25
			残存率	100.0%	99.9%
抗原虫剤	バクトラミン注 (スルファメトキサゾール・トリメ トプリム)	6,000mg /62.5mL (12.5A)	性状	無色澄明	結晶析出 ^{※3}
			pH	9.11	9.15
機能 検査用 試薬	ヒルトニン 2mg 注射液 (プロチレリン酒石酸塩水和物)	2mg/1mL (1A)	残存率	—	—
			性状	無色澄明	無色澄明
			pH	7.09	7.10
			残存率	100.0%	98.6%

※2 : 6 時間後無色澄明

※3 : 1 時間後結晶析出

Sal. : 生理食塩液

Sol. : 添付溶解液

— : 試験未実施

(社内実施試験 : 2004 年 8 月)

* 本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

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

Sodium(*Z*)-3-[p-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)phenyl]-2-propenoate (シス体)

Sodium(*E*)-3-[p-[3-[p-((*E*)-2-carboxylatoethenyl)phenylmethyl]-1-imidazoliummethyl]phenyl]-2-propenoate (四級塩)

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

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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」

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。

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」

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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」

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。

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」

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

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¹¹⁾

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

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) 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)	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, アルガトロバン水和物等)		

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)}	蕁麻疹, 紅斑, 喘息(様)発作, 癢痒, 発疹等
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, ビリルビンの上昇等
腎臓	BUN, クレアチニンの上昇
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(蕁麻疹, 紅斑, 喘息(様)発作, 癢痒, 発疹等)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

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」

(1) 調製時

- 1) 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) 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク（青）の反対方向に折り取る。アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプル首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

(2) 投与前

液が澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」

(1) 調製時

カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するので、カルシウムを含む製剤との混注は避けること。

(2) 投与前

- 1) 使用後の残液は使用しないこと。
- 2) 液が澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。

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）

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	オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」 オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」 オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	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、ラベルに表示 (3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」 : 遮光, 室温保存

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」 : 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)

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」

【取扱い上の注意】

プラスチックバッグの注意

- (1) 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。
- (2) 外袋の内側に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないこと。
- (3) 外袋が破損しているものは使用しないこと。
- (4) キャップ (プルトップ) が破損又は外れているものは使用しないこと。
- (5) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部 (大) にまっすぐ刺すこと。
また、混注する場合には注射針をゴム栓の刺針部 (小) にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすおそれがある。なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- (6) 通気針は不要である。
- (7) U字管による連続投与は行わないこと。
- (8) 容器の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: 無

(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 点滴静注 20mg 「FY」 : 2mL×10 管

オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」 : 2.5mL×10 管

オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」 : 5mL×5 管

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」 : 200mL×10 袋

7. 容器の材質

オザグレル Na 点滴静注 20mg/40mg/80mg 「FY」 : 無色透明のガラス製アンプル

オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」 : ポリエチレン製プラスチックバッグ

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)

キサソボン S 注射液 20mg (2.5mL) , キサソボン S 注射液 40mg (5mL)

同効薬 : (1) クモ膜下出血術後の適応のあるもの

ファスジル塩酸塩水和物

(2) 脳血栓症急性期の適応のあるもの

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

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 点滴静注 20mg 「FY」	2019年12月24日	30100AMX00365000
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」	2019年12月24日	30100AMX00366000
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」	2019年12月24日	30100AMX00370000
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	2019年12月24日	30100AMX00364000

旧販売名	承認年月日	承認番号
オザペン注 20mg	2003年3月11日	21500AMZ00128000
オザペン注 40mg	2003年3月11日	21500AMZ00129000
オザペン注 80mg	2003年3月11日	21500AMZ00130000
オザペンバッグ注 80mg	2004年8月23日	21600AMZ00536000

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 点滴静注 20mg 「FY」	2020年6月19日
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」	2020年6月19日
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」	2020年6月19日
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	2020年6月19日

旧販売名	承認年月日
オザペン注 20mg	2003年7月4日
オザペン注 40mg	2003年7月4日
オザペン注 80mg	2003年7月4日
オザペンバッグ注 80mg	2004年12月15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。

（「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 点滴静注 20mg 「FY」	3999411A1076	621536405	115364405
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」	3999411A7031	621536505	115365105
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」	3999411A8011 (3999411A8038) *	621536605	115366805
オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」	3999411G5082	621660005	116600205

* : 個別医薬品コード (YJ コード)

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) Moncada,S.et al. : Prostaglandins, 13. 611 (1977)
- 2) Needleman,P.et al. : J Clin Invent, 63. 345 (1979)
- 3) Yoshimoto,T.et al. : Prostaglandins, 16. 592 (1978)
- 4) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 20mg 「FY」安定性試験
- 5) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 40mg 「FY」安定性試験
- 6) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 80mg 「FY」安定性試験
- 7) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」安定性試験
- 8) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 「FY」配合変化試験
- 9) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 「FY」配合変化試験（カルシウムを含む輸液）
- 10) 株式会社富士薬品 社内資料：オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ「FY」配合変化試験
- 11) 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