

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 2008 に準拠して作成

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」 オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」 オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」 Ozagrel

オザグレルナトリウム注射液

剤形	注射剤（アンプル）			
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること。）			
規格・含量	オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」： 1 アンプル 1mL 中（日局）オザグレルナトリウム 20mg オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」： 1 アンプル 2mL 中（日局）オザグレルナトリウム 40mg オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「ケミファ」： 1 アンプル 4mL 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(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		20mg	40mg	80mg
	製造販売承認年月日	2010年12月13日		
	薬価基準収載年月日	2011年11月28日		
	発売年月日	2003年7月4日	2003年7月4日	2006年7月7日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL.03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/			

本 IF は 2011 年 11 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（以下、MR と略す）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）として位置付け並びに 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。

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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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の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て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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
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		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	11
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	12
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	12
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	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目		16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	14
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	
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	15
11. 力価	5	7. 容器の材質	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	15
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	15
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
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	16
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	16
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
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	16
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	16
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	17
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	17
3. 吸収	9	XII. 参考資料	
4. 分布	9	1. 主な外国での発売状況	18
5. 代謝	10	2. 海外における臨床支援情報	18
6. 排泄	10	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	10	その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オザグレル Na 点滴静注液 20mg「ケミファ」・40mg「ケミファ」は、後発医薬品としてオザグロンの販売名で 2003 年 3 月に承認を取得し、2003 年 7 月に日本ケミファ株式会社より販売している。さらに、2006 年 2 月には 80mg 製剤の承認を取得、同年 7 月に発売した。その後、医療事故防止の観点からオザグロン注 20・40・80 はオザグレル Na 点滴静注液 20mg「ケミファ」・40mg「ケミファ」・80mg「ケミファ」に名称変更を申請し、2010 年 12 月に承認を取得、2011 年 11 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. オザグレル Na 点滴静注液は、LC パックを施したアンプル製剤である。
2. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮及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を有している。
3. 重大な副作用として出血、ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、腎機能障害があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」

オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Ozagrel

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「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)

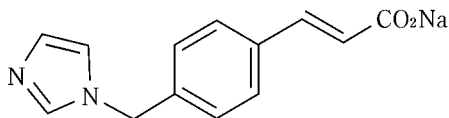
Ozagrel(INN)

(3) ステム

血小板凝集阻害剤：-grel

3. 構造式又は示性式

構造式：



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

略語：OZA

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、においはなく、酸味及び苦味がある。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解度表記
水	溶けやすく
メタノール	やや溶けやすく
エタノール(99.5)	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

吸収の極大：規定された溶液は 271nm 付近

比吸光度：271nm の $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ は約 1030 である

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

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
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

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、規格及び性状

販売名	オザグレルNa点滴静注液 20mg「ケミファ」	オザグレルNa点滴静注液 40mg「ケミファ」	オザグレルNa点滴静注液 80mg「ケミファ」
有効成分	(日局)オザグレルナトリウム		
含量	20mg	40mg	80mg
容量	1mL	2mL	4mL
剤形	注射剤(アンプル)		
色調	無水澄明の液		

(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 : 7.7~8.7

浸透圧比 : 0.2~0.3 (本品1mLに注射用水1mLを加えた液)

(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

オザグレル Na 点滴静注液 20mg「ケミファ」:

1 アンプル中 (日局)オザグレルナトリウム 20mg 含有

オザグレル Na 点滴静注液 40mg「ケミファ」:

1 アンプル中 (日局)オザグレルナトリウム 40mg 含有

オザグレル Na 点滴静注液 80mg「ケミファ」:

1 アンプル中 (日局)オザグレルナトリウム 80mg 含有

(2) 添加物

無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム

(3) 電解質の濃度

該当しない

(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

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²⁾

試験	保存条件	保存容器	期間	試験結果	
長期保存試験	25℃ 遮光* ¹	無包装* ²	36カ月	各測定項目において、経時的な変化は認められなかった。純度試験(HPLC)では保持時間(5分)に溶出する分解物* ⁴ が認められた(0.07%以下)。	
加速試験	40℃ 遮光* ¹	無包装* ²	6カ月	各測定項目において、経時的な変化は認められなかった。純度試験(HPLC)では保持時間(5分)に溶出する分解物* ⁴ が認められた(0.08%以下)。	
苛酷試験	温度	80℃ 遮光* ¹	無包装* ²	3週間	純度試験(HPLC・TLC)において分解物が微量ながら経時的に増加した、純度試験以外の項目には経時的変化は認められなかった。
	光	蛍光灯 1000ルクス/hr	無色透明 ガラスアンプル	50日 (総照度： 120万ルクス・hr)	経時的な分解物(シス体)の増加(約14~17%)及び含量の低下(約82~86%)が認められた。
			無包装* ²		微量ながらシス体の経時的増加(約0.4~0.45%)が認められたがその他の測定項目において変化は認められなかった。
		蛍光灯 2000ルクス/hr	遮光シート 包装* ³	25日(総照度： 120万ルクス・hr)	各測定項目において、経時的な変化は認められなかった。
凍結 解凍	約-20℃で凍結、1週間後に室温で解凍	無包装* ²	凍結・解凍を3回	すべての測定項目において開始時と比較し、変化は認められなかった。	

*1 恒温器内が遮光

*2 淡褐色透明ガラスアンプルを無包装状態で保存

*3 淡褐色透明ガラスアンプルを着色ポリスチレンフィルム(赤色)で包装

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)

pH変動試験値

規格 pH域	単 位 容 量	試料 pH	0.1mol/L-HCl(A) 0.1mol/L-NaOH(B)	最終 pH	移動 指数	変化所見
7.7~8.7	40mg/2mL +8mL D.W.	8.02	(A) 10mL	1.26	6.76	なし
			(B) 10mL	12.59	4.57	なし

(他剤との配合変化については、巻末配合変化表参照)

8. 生物学的試験法

無菌試験：日本薬局方一般試験法に適合する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 希塩酸及びライネック塩試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

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及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及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又は糖液で希釈し、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又は糖液で希釈し、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 (2009年4月以降承認品目)

該当しない

(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、チクロピジン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

脳梗塞形成に対する作用(ラット)³⁾

ラットの中大脳動脈閉塞・再開通モデルにおいて、閉塞後オザグレルナトリウムを 100 μ g/kg/min の速度で 24 時間持続静脈内投与したところ、脳梗塞巣の形成を抑制する作用が認められた。

ラットの中大脳動脈閉塞再開通 24 時間後の左脳容積、左脳梗塞容積および左脳梗塞率に対するオザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」の影響

群	投与量 (μ g/kg/min, i.v.)	匹数 (匹)	左脳		
			容積 (mm ³)	梗塞容積 (mm ³)	梗塞率 (%)
対照	—	6	692.12 ±27.73	197.54 ±126.78	28.10 ±17.16
オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」	100	6	651.03 ±24.96	54.64* ±4.09	8.39* ±0.54
標準製剤	100	6	677.30 ±60.14	52.74* ±7.03	7.76* ±0.42

値は 6 匹の平均値±標準偏差を示す。

* : p<0.05 vs 対照群(Student の t 検定または Aspin-Welch の t 検定)

中大脳動脈閉塞 30 分後から、溶媒 (生理食塩液) は 0.05mL/kg/min の速度で、オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」および標準製剤は 100 μ g/kg/min の速度で持続静脈内投与した。

(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) コンパートメントモデル
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
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. 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）

(1) 禁忌とその理由

- (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) 脳塞栓症の患者
[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

(2) 原則禁忌とその理由

- (1) 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。]
- (2) 重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者
[大梗塞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

- (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、アルテプラザーゼ等) 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（頻度不明）と初期症状

- 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、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、瘙痒等
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、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

該当資料なし

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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 点滴静注液 20mg 「ケミファ」：処方せん医薬品^注
オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」：処方せん医薬品^注
オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「ケミファ」：処方せん医薬品^注

注) **注意**—医師等の処方せん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

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

該当資料なし

(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

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」：10 アンプル、50 アンプル

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」：10 アンプル、50 アンプル

オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「ケミファ」：10 アンプル

7. 容器の材質

淡褐色透明の着色ガラスアンプル(赤色の着色ポリスチレンフィルムにて包装)

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キサンボン注射用 20mg・40mg、キサンボン S 注射液 20mg・40mg

注射用カタクロット 20mg・40mg、カタクロット注射液 20mg・40mg

同 効 薬：(1) クモ膜下出血術後の適応のあるもの

ニゾフェノンフマル酸塩、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、エダラボン

9. 国際誕生年月日

(オザグレルナトリウム製剤) 1988年1月20日

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	承認番号
オザグレル Na 点滴静注液 20mg「ケミファ」	2010年12月13日	22200AMX01004000
オザグレル Na 点滴静注液 40mg「ケミファ」	2010年12月13日	22200AMX01005000
オザグレル Na 点滴静注液 80mg「ケミファ」	2010年12月13日	22200AMX01006000

(旧販売名) オザグロン注 20：2003年3月11日、21500AMZ00126000

オザグロン注 40：2003年3月11日、21500AMZ00127000

オザグロン注 80：2006年2月20日、21800AMZ10057000

11. 薬価基準収載年月日

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」：2011 年 11 月 28 日
オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」：2011 年 11 月 28 日
オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「ケミファ」：2011 年 11 月 28 日
（旧販売名）オザグロン注 20：2003 年 7 月 4 日
オザグロン注 40：2003 年 7 月 4 日
オザグロン注 80：2006 年 7 月 7 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
オザグレル Na 点滴静 注液 20mg「ケミファ」	115362001	3999411A3079	621536201
オザグレル Na 点滴静 注液 40mg「ケミファ」	115363701	3999411A6078	621536301
オザグレル Na 点滴静 注液 80mg「ケミファ」	117544802	3999411A4075	621754402

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) 皆川史幸 他：PHARM TECH JAPAN 4 (9) 1129-1138, 1988
- 2) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料(社内資料)
- 3) 加藤正巳、他：Prog.Med.**23**,1889~1892(2003)

2. その他の参考文献

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

XIII. 備考

その他の関連資料

1. 配合変化試験

(1) 試験目的

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」について配合変化試験を実施し、各製剤との配合における経時変化を確認する。

(2) 試験製剤

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」(日本ケミファ株式会社)／
1 アンプル (2mL) 中 (日局) オザグレルナトリウム 40mg 含有

(3) 試験方法

試験項目及びサンプリングポイント

試験項目：外観、pH、含量

サンプリングポイント：配合直後、3、6 及び 24 時間後

(4) 試験結果

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」と各種薬剤と配合変化試験を実施した結果を次頁に記載した。

1) 輸液中におけるオザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」の安定性試験

【配合方法】 輸液にオザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」(40mg/2mL) 1アンプルを混合し、均質になるよう混和。

【観察項目】 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。直後、6、24時間後にオザグレルナトリウムの含量(残存率%)をHPLC法にて測定。

輸液		0時間			24時間		
		外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
アミノレバン点滴静注 500mL	大塚	無色澄明	6.02	100.0	無色澄明	5.99	99.5
アクチット注 500mL	興和	無色澄明	5.46	100.0	無色澄明	5.43	100.0
E L - 3 号 500mL	味の素	無色澄明	5.61	100.0	無色澄明	5.59	99.4
キリット注 5 % (日局キシリトール注射液)	500mL 大塚	無色澄明	8.07	100.0	無色澄明	7.88	98.1
モリアミンS注 200mL	味の素	無色澄明	6.10	100.0	無色澄明	6.05	100.2
グリセオール注 500mL	中外	無色澄明	5.83	100.0	無色澄明	5.74	98.4
グリセオール注 300mL	中外	無色澄明	6.79	100.0	無色澄明	6.68	98.5
生理食塩液PL「フソー」 500mL	扶桑	無色澄明	7.53	100.0	無色澄明	7.54	100.3
生理食塩液PL「フソー」 100mL	扶桑	無色澄明	8.20	100.0	無色澄明	8.08	101.7
ソリタ-T 1号輸液 500mL	味の素	無色澄明	5.39	100.0	無色澄明	5.35	101.4
ソリタ-T 3号輸液 500mL	味の素	無色澄明	5.42	100.0	無色澄明	5.39	100.8
ソリタ-T 4号輸液 500mL	味の素	無色澄明	5.69	100.0	無色澄明	5.68	101.4
低分子デキストラン糖注 500mL	大塚	無色澄明	7.40	100.0	無色澄明	7.30	98.2
トリパレン1号輸液 600mL	大塚	無色澄明	4.59	100.0	無色澄明	4.56	98.1
トリパレン2号輸液 400mL	大塚	無色澄明	4.67	100.0	無色澄明	4.64	98.3
フィジオゾール3号輸液 500mL	大塚	無色澄明	4.71	100.0	無色澄明	4.69	98.3
フィジオ 35 輸液 500mL	大塚	無色澄明	5.04	100.0	無色澄明	5.03	103.0
大塚糖液 5 % (日局ブドウ糖注射液)	500mL 大塚	無色澄明	7.61	100.0	無色澄明	7.43	98.3
大塚糖液 5 % (日局ブドウ糖注射液)	100mL 大塚	無色澄明	8.14	100.0	無色澄明	7.95	98.4
プラスアミノ輸液 500mL	大塚	無色澄明	4.51	100.0	無色澄明	4.52	101.7
フルクトラクト注 500mL	大塚	無色澄明	4.97	100.0	無色澄明	4.94	100.2
ヘスパンダー輸液 500mL	フレゼニウス カービジャパン	無色澄明	6.96	100.0	無色澄明	6.88	98.7
マルトス輸液 10 % 500mL	大塚	無色澄明	7.44	100.0	無色澄明	7.32	98.6
ラクテックG輸液 500mL	大塚	無色澄明	7.40	100.0	無色澄明	7.41	100.0
ラクテック注 500mL	大塚	無色澄明	7.57	100.0	無色澄明	7.52	98.8

2) オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」と他剤との配合変化試験(2剤配合)

[配合方法] 輸液にオザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」(40mg/2mL)1アンプルを混合し、均質になるよう混和。

配合薬剤 ①溶液製剤はそのまま使用。

②添付溶解液のあるものはそれで溶解。

③添付溶解液のないものは注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解。

[観察項目] 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。

配合薬剤		成績
カルベニン点滴用0.5g / 生理食塩液100mL	1V 第一三共	○
ケニセフ静注用1g / 注射用蒸留水5mL	1V 大鵬	○
セファメジンα注射用0.25g / 注射用蒸留水10mL	1V アステラス	○
セフメタゾン静注用2g / 注射用蒸留水20mL	1V 第一三共	○
注射用タゴシッド200mg / 注射用蒸留水5mL	2V アステラス	※
チエナム点滴静注用0.5g / 生理食塩液100mL	1V MSD	○
ナスパルン静注用1g / 注射用蒸留水5mL	2V ケミファ	※
塩酸バンコマイシン点滴静注用キット0.5g/100mL	1キット 塩野義	○
ファーストシン静注用1g / 注射用蒸留水20mL	1V 武田	※
アルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」/2mL	1A ケミファ	○
フルマリン静注用1g / 注射用蒸留水5mL	1V 塩野義	○
プロアクト静注用1g / 注射用蒸留水10mL	1V サノフィ・アベンティス	※
ホスミンSバック2g点滴静注用 / 100mL	2キット 明治	○
ユナシン-S静注用1.5g / 注射用蒸留水5mL	2V ファイザー	※

オルガドロン注射液3.8mg/1mL	1A MSD	○
デカドロン注射液3.3mg/1mL	2A MSD	○
ソル・コーテフ静注用500mg/4mL	1V ファイザー	○
水溶性ブレドニン20mg / 注射用蒸留水2mL	1A 塩野義	○
リンデロン注20mg/5mL	1A 塩野義	○

配合薬剤		成績
アシクロビン点滴静注250mg/10mL	1A ケミファ	○
アデホス-Lコーワ注40mg/2mL	1A 興和	○
アンスロビンP500注射用 / 10mL	1V CSLベアリング	○
イノバン注200mg/10mL	1A 協和醗酵キリン	○
ウロナーゼ静注用6万単位 / 生理食塩液10mL	1V 持田	○
M.V.I.-12キット	1キット アイロム	○
エリル点滴静注液30mg/2mL	1A 旭化成ファーマ	○
ガスター注射液20mg / 生理食塩液20mL	1V アステラス	○
スロンノンHI注10mg/20mL	6A 第一三共	△ ₂₄
ソルダクトン静注用200mg / 注射用蒸留水10mL	1A ファイザー	○
ドブトレックス注射液100mg/5mL	1A 塩野義	×
トランサミン注10% 1g/10mL	1A 第一三共	○
ニコリン注射液500mg/10mL	1A 武田	○
ヒルトニン0.5mg注射液0.5mg/1mL	1A 武田	○
フラグミン静注5,000単位 / 5mL	1V キッセイ	○
プロタノール-L注1mg/5mL	0.2A 興和	○
ノボ・ヘパリン注1万単位 / 10mL	0.5V 持田	○
ラジカット注30mg/20mL	1A 田辺三菱	△ ₂₄
ラシックス注20mg/2mL	1A サノフィ・アベンティス	○
注射用ルシドリアル250mg / 注射用蒸留水10mL	1V 共和	○
ローヘパ透析用500単位 / 10mL	1V 味の素	○

判定 ○ 配合24時間後に外観変化を認めなかったもの

※ 配合薬剤そのものが溶解後、経時的色調変化を認めるもの(配合による変化は認めない)

△_n 配合後n時間で色調変化を認めたもの

× 配合直後~1時間以内に外観変化を認めたもの

3) 輸液中におけるオザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」と他剤との配合変化試験(3剤配合)

【配合方法】 輸液に配合薬剤を混合し、さらにオザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」(40mg/2mL) 1アンプルを加えて、均質になるよう混和。

配合薬剤 ①溶液製剤はそのまま使用。

②添付溶解液のあるものはそれで溶解。

③添付溶解液のないものは2剤配合と同時に注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解。

【観察項目】 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。直後、6、24時間後にオザグレルナトリウムの含量(残存率%)をHPLC法にて測定。

配合薬剤	輸液	アクト	生理	ソリタ	フシオ	5%	ラク	配合薬剤	輸液	アクト	生理	ソリタ	フシオ	5%	ラク			
		チット注 500 mL	食塩液 500 mL	T-3 号 500 mL	ゾール 3号 500 mL	ブドウ 糖 500 mL	テック G注 500 mL			チット注 500 mL	食塩液 500 mL	T-3 号 500 mL	ゾール 3号 500 mL	ブドウ 糖 500 mL	テック G注 500 mL			
抗 生 物 質	カルベニン 点滴用 0.5g	1V	第一三共	◎ ₆ △ ₂₄	◎	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₃ A ₂₄ △ ₆	◎	◎ ₆ △ ₂₄	アシクロビン点滴静注 250mg	1A	ケミファ	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ケニセフ 静注用 1g	1V	大鵬	◎	◎	◎	◎	◎	◎	アテホス-Lコーワ注 40mg	1A	興和	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	セファメジンα 注射用 0.25g	4V	アステラス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	アンソロピンP500 注射用	1V	C S L ベアリング	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	セフメタゾン 静注用 2g	1V	第一三共	◎	◎	◎	◎	◎	◎	イノバン注 200mg	1A	協和醗酵 キリン	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	注射用 タゴシッド 200mg	2V	アステラス	◎	◎ ₆ △ ₂₄	◎	◎	◎	◎	ウロナーゼ静注用 6万単位	1V	持田	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	チエナム 点滴静注用 0.5g	1V	M S D	◎ ₆ △ ₂₄	◎	△	△	◎ ₅ △ ₂₄	△	M.V.I.-12キット 1キット	アイロム	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ナスパルン 静注用 1g	2V	ケミファ	◎	◎	◎	◎	◎	◎	エリル点滴静注液 30mg	1A	旭化成 ファーマ	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ファーストシン 静注用 1g	1V	武田	◎	◎	◎	◎	◎	◎	ガスター注射液 20mg	1A	アステラス	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	アルベカシン硫酸塩注 射液100mg「ケミファ」	1A	ケミファ	◎	◎	◎	◎	◎	◎	スロンノンHI注10mg	6A	第一三共	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	フルマリン 静注用 1g	1V	塩野義	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₆ △ ₂₄	◎ ₆ △ ₂₄	ソルダクトン静注用 200mg	1A	ファイザー	×	◎	×	×	◎	◎
	プロアクト 静注用 1g	1V	サノフィ・ア ベンティス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	タガメット 注射液 200mg	1A	大日本 住友	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ユナシン-S 静注用 1.5g	2V	ファイザー	◎	◎	◎	◎	◎	◎	ドブトレックス 注射液 100mg	1A	塩野義	◎	◎	◎	◎	◎	◎
副 腎 皮 質 ホル モン	オルガドロン 注射液 3.8mg	1A	M S D	◎	◎	◎	◎	◎	◎	トランサミン注10% 1g	1A	第一三共	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	デカドロン 注射液 3.3mg	1A	M S D	◎	◎	◎	◎	◎	◎	ニコリン注射液 500mg	1A	武田	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ソル・コーテフ 静注用 500mg	1V	ファイザー	◎	◎	◎	◎	◎	◎	ヒルトニン0.5mg注 射液	1A	武田	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ソル・メドロール 静注用 1000mg	1V	ファイザー	◎ ₆ ▲ ₂₄	◎	◎	◎ ₆ ▲ ₂₄	◎	◎	フラグミン静注 5,000単位	1V	キッセイ	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	水溶性 プレドニン 20mg	1A	塩野義	◎	◎	◎	◎	◎	◎	プロタノール L注 1mg	0.2 A	興和	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	リンデロン注 20mg	1A	塩野義	◎	◎	◎	◎	◎	◎	ノボ・ヘパリン注 1万単位	0.5 V	持田	◎	◎	◎	◎	◎	◎
										ラジカット注 30mg	1A	田辺三菱	◎ ₅ △ ₂₄	◎	◎	◎	◎ ₅ △ ₂₄	◎
										ラシックス注 20mg	1A	サノフィ・ア ベンティス	◎	◎	◎	◎	◎	◎
									ラボナール 注射用 0.3g	1A	田辺三菱	×	◎	×	×	◎	◎	
									注射用 ルシトリアル 250mg	1V	共和	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
									ローヘバ透析用 500単位	1V	味の素	◎	◎	◎	◎	◎	◎	

判定 ◎ 配合24時間後に外観変化を認めず、残存率が90%以上のもの

◎_n 配合n時間後に外観変化を認めず、残存率が90%以上のもの

△_n 配合後n時間で色調変化を認めたもの

▲_n 配合後n時間で混濁を認めたもの

An 配合後n時間で10%以上の含量低下を認めたもの

× 配合直後～1時間以内に外観変化を認めたもの

