

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

トロンボキサン合成酵素阻害剤
日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液
オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL
バッグ「IP」
OZAGREL Na

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1袋(100mL)中に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 (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：2015年8月17日 薬価基準収載年月日：2015年12月11日 発売年月日：2016年2月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：光製薬株式会社 製造販売元：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/product/

本IFは2022年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<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的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。

ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸 収	11
4. 分 布	11
5. 代 謝	11
6. 排 泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	13
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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.....	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文 献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備 考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

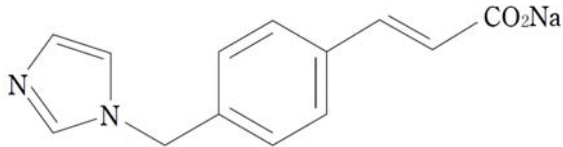
オザグレルナトリウムは、イミダゾール誘導体のトロンボキサン合成酵素阻害作用に関する研究から開発された薬剤である。

オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」はオザグレルナトリウムを投与する際の調製操作を簡便、迅速化し、調製操作時に過誤が生じる危険性を軽減することを目的に、ネオクリティケア製薬株式会社が後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い承認申請し、平成 27 年 8 月に承認を取得したバッグ製剤であり、平成 28 年 2 月に販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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を改善する。
2. 脳血栓症（急性期）に伴う運動障害を改善する。
3. 重大な副作用として、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、著しい AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、重篤な腎機能障害（急性腎障害等）が報告されている。（頻度不明）
4. オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」は使用時に希釈操作が不要であるため、外包装から取り出した後、速やかに使用することが可能である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ 「IP」
(2) 洋名	OZAGREL Na
(3) 名称の由来	医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。
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	-grel : 血小板凝集阻害薬
3. 構造式又は示性式	 <chem>CC(=O)OCC=Cc1ccc(cc1)CN2C=CN=C2</chem>
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(2 <i>E</i>)-3-[4-(1 <i>H</i> -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	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。 無臭で、味は酸味と苦味がある。 ¹⁾
(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。 ¹⁾
(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	吸光度： 本品の水溶液 (1→200000) につき、紫外吸収スペクトル：波長 271nm に 吸収の極大を示し、 $E_{1cm}^{1\%}$ 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。 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。
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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>剤形：注射剤（プラスチック製バッグ入） 規格：1袋（100mL）中にオザグレルナトリウム 80mg を含有 性状：無色澄明の水性注射液。</p>												
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	<p>pH：6.7～7.7 浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1</p>												
(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	本剤は 1 袋中に下記成分を含む。												
(1) 有効成分（活性成分）の含量	<table border="1" data-bbox="509 981 1329 1126"> <thead> <tr> <th colspan="2">容 量</th> <th>100mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分</td> <td>オザグレルナトリウム</td> <td>80mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">添加物</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>pH 調整剤（クエン酸水和物）</td> <td>適量</td> </tr> </tbody> </table>		容 量		100mL	有効成分	オザグレルナトリウム	80mg	添加物	塩化ナトリウム	900mg	pH 調整剤（クエン酸水和物）	適量
容 量		100mL											
有効成分	オザグレルナトリウム	80mg											
添加物	塩化ナトリウム	900mg											
	pH 調整剤（クエン酸水和物）	適量											
(2) 添加物													
(3) 電解質の濃度	オザグレルナトリウム 80mg 中に Na を 0.32mEq、塩化ナトリウム 900mg 中に Na を 15.40mEq 含有する。												
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない												
(5) その他	特になし												
3. 注射剤の調製法	<p>調製時：カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するおそれがあるので、注意すること。</p> <p>投与前：</p> <p>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。</p>												
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	<p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」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。²⁾</p> <p>加速試験(40℃, 75%RH, 6 ヶ月) ○オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」</p> <table border="1" data-bbox="491 450 1426 833"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2 ヶ月</th> <th>4 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6.7~7.7</td> <td>7.27</td> <td>7.17</td> <td>7.16</td> <td>7.17</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>0.9~1.1</td> <td>1.04</td> <td>1.02</td> <td>1.04</td> <td>1.04</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>95~105</td> <td>100.27</td> <td>100.41</td> <td>100.38</td> <td>100.85</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	pH	6.7~7.7	7.27	7.17	7.16	7.17	浸透圧比	0.9~1.1	1.04	1.02	1.04	1.04	定量(%)	95~105	100.27	100.41	100.38	100.85
試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月																										
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明																										
pH	6.7~7.7	7.27	7.17	7.16	7.17																										
浸透圧比	0.9~1.1	1.04	1.02	1.04	1.04																										
定量(%)	95~105	100.27	100.41	100.38	100.85																										
6. 溶解後の安定性	該当しない																														
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	<p>1. カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するおそれがあるので注意すること。</p> <p>2. pH 変動スケール³⁾</p> <table border="1" data-bbox="491 1086 1434 1357"> <thead> <tr> <th>規格 pH</th> <th>試料 pH</th> <th>試液 添加量</th> <th>最終 pH</th> <th>移動 指数</th> <th>変化所見 (外観)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">6.7~7.7</td> <td rowspan="2">7.14</td> <td>0.1mol/L HCl 10mL</td> <td>最終 pH:1.40</td> <td>5.74</td> <td>変化なし (無色澄明)</td> </tr> <tr> <td>0.1mol/L NaOH 10mL</td> <td>最終 pH:12.53</td> <td>5.39</td> <td>変化なし (無色澄明)</td> </tr> </tbody> </table>	規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	変化所見 (外観)	6.7~7.7	7.14	0.1mol/L HCl 10mL	最終 pH:1.40	5.74	変化なし (無色澄明)	0.1mol/L NaOH 10mL	最終 pH:12.53	5.39	変化なし (無色澄明)														
規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	変化所見 (外観)																										
6.7~7.7	7.14	0.1mol/L HCl 10mL	最終 pH:1.40	5.74	変化なし (無色澄明)																										
		0.1mol/L NaOH 10mL	最終 pH:12.53	5.39	変化なし (無色澄明)																										
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「オザグレルナトリウム注射液」の確認試験による。																														
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日局「オザグレルナトリウム注射液」の定量法による。																														
11. カ 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. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関 する情報	該当しない
-------------------------------------	-------

14. その他	特になし
---------	------

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 24 時間かけて静脈内に持続投与する。投与はクモ膜下出血術後早期に開始し、2 週間持続投与することが望ましい。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2) 脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善 通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量 80mg を 2 時間かけて1日朝夕 2 回の持続静注を約 2 週間行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(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	オザグレルナトリウムは、アラキドン酸カスケード中のトロンボキサン A_2 (TXA_2) 合成酵素を選択的に阻害して TXA_2 の産生を抑制し、 TXA_2 による血小板凝集能を抑制すると共に、プロスタサイクリンの産生を促進して、両者のバランス異常を改善する。また、脳血管攣縮や脳血流量低下の抑制作用も認められているが、これらに関する詳細な機序は確定していない。 ¹⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	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) 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	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）	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">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 <p>【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）</p> <p>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。]</p>
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

(次の患者には慎重に投与すること)

(1)オザグレルナトリウムに関する注意

1)出血している患者：消化管出血、皮下出血等
[出血を助長する可能性がある。]

2)出血の可能性のある患者：脳出血の既往歴のある患者、重症高血圧患者、重症糖尿病患者、血小板の減少している患者等 [出血を助長する可能性がある。]

3)抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者（「VIII-7. 相互作用」の項参照。）

(2)塩化ナトリウム液に関する注意

1)心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]

2)腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の投与により出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血を助長する可能性があるため、救急処置のとれる準備を行い投与すること。また、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 (チクロピジン、アスピリン等)	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。 観察を十分に行い、減量するなど用量を調節すること。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強する可能性がある。
血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、アルテプラゼ等)		
抗凝血剤 (ヘパリン、ワルファリン、アルガトロバン等)		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と 初期症状

(頻度不明)

- ① **出血**：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。〔血小板凝集能を抑制するため〕
- ② **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③ **肝機能障害、黄疸**：著しいAST (GOT)・ALT (GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- ④ **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。
- ⑤ **白血球減少、顆粒球減少**：白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。
- ⑥ **腎機能障害**：重篤な腎機能障害（急性腎障害等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。

(3) その他の副作用

頻 度 不 明	
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、喘息（様）発作、痒痒等
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) 上昇、LDH 上昇、アルカリホスファターゼ上昇、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	<p>1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重大な副作用（頻度不明）：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。</p> <p>3. その他の副作用：過敏症（頻度不明） 発疹、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、痒痒等</p>
9. 高齢者への投与	<p>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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等 への投与	<p>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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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。</p>
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

1. 調製時:カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するおそれがあるので注意すること。

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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「IV. 薬効薬理に関する項目」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存（バッグを外袋より取り出した後は、直射日光を避けて保存すること）
4. 薬剤取扱い上の注意点	【取扱い上の注意】
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	<p>(1) 外袋は遮光性の包材を使用しているため、使用直前に開封すること。また開封後は速やかに使用すること。</p> <p>(2) 外袋が破損している場合や内容液が漏出している場合は使用しないこと。</p> <p>(3) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。</p> <p>(4) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</p> <p>(5) 容器の目盛りは目安として使用すること。</p> <p>(6) 通気針は不要である。</p> <p>(7) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。</p>
(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）	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(3) 調製時の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」：100mL×10袋
7. 容器の材質	<p>容器：ポリエチレン（PE）</p> <p>ゴム栓：イソプレン</p> <p>シール：ポリエチレンテレフタレート（PET）</p>

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：カタクロット注射液 20mg/40mg（丸石）、キサシボン S 注射液 20mg/40mg（キッセイ）等</p> <p>同効薬：（クモ膜下出血術後）ファスジル塩酸塩水和物 （脳血栓症急性期）ウロキナーゼ、アルガトロバン水和物、エダラボン 等</p> <p>先発医薬品名：カタクロット注射液 20mg/40mg（丸石）、キサシボン S 注射液 20mg/40mg（キッセイ）</p>						
9. 国際誕生年月日	1988年1月20日						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" data-bbox="523 633 1425 797"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 633 834 689">販売名</th> <th data-bbox="834 633 1114 689">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1114 633 1425 689">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 689 834 797">オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」</td> <td data-bbox="834 689 1114 797">2015年8月17日</td> <td data-bbox="1114 689 1425 797">22700AMX00732000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」	2015年8月17日	22700AMX00732000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」	2015年8月17日	22700AMX00732000					
11. 薬価基準収載年月日	2015年12月11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。						
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="510 1709 1425 1848"> <thead> <tr> <th data-bbox="510 1709 794 1787">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="794 1709 1137 1787">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1137 1709 1425 1787">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="510 1787 794 1848">124622302</td> <td data-bbox="794 1787 1137 1848">3999411G8022</td> <td data-bbox="1137 1787 1425 1848">622462201</td> </tr> </tbody> </table>	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	124622302	3999411G8022	622462201
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					
124622302	3999411G8022	622462201					
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) 廣川書店：第十八改正日本薬局方解説書, C-1234 (2021)
- 2) ネオクリティケア製薬(株)社内資料：安定性試験 (2014)
- 3) ネオクリティケア製薬(株)社内資料：pH 変動試験 (2016)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし