

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 注 80mg シリンジ 「トーワ」

OZAGREL SODIUM INJECTION 80mg SYRINGE “TOWA”

剤形	注射剤(シリンジ製剤)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1シリンジ(4mL)中 日局 オザグレルナトリウム 80mg 含有
一般名	和名：オザグレルナトリウム (JAN) 洋名：Ozagrel Sodium (JAN) Ozagrel (INN)
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：2021年 8月 16日 薬価基準収載年月日：2021年 12月 10日 販売開始年月日：2021年 12月 10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2021年12月作成(第1版)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 が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
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)	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
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	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	21
11. 力価	7	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文 献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	13	XII. 参考資料	23
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	14	XIII. 備 考	23
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	14		

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注射液はトロンボキサン合成酵素阻害剤であり、本邦では 1988 年（凍結乾燥製剤）に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2021 年 8 月に承認を取得、2021 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」は、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に対して、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ことにより有用性が認められている。また、脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善に対して、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 週間行うことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、貧血、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、BUN 上昇、発熱等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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）、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。ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

・UV カットラベルを施し、光安定性を確保

※ピロー包装は使用時まで開封しないこと

(Ⅳ. 5. (2) 光安定性試験の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トローワ」

(2) 洋名

OZAGREL SODIUM INJECTION 80mg SYRINGE “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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)

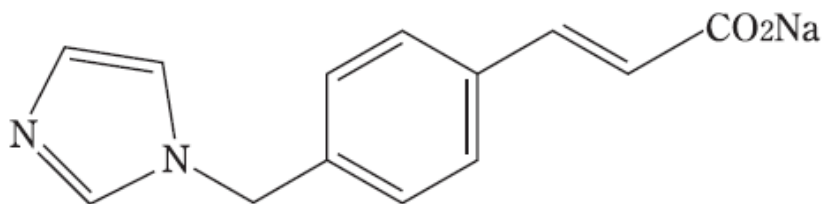
Ozagrel Sodium (JAN)

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

該当資料なし

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。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	10000mL 以上	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

該当資料なし

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

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	注射剤(溶液)
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	7.7～8.7
浸透圧比	0.2～0.3* (生理食塩液に対する比)

*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

1 シリンジ(4mL)中 日局 オザグレルナトリウム 80mg を含有する。

(2) 添加物

pH 調整剤 (無水リン酸一水素 Na、無水リン酸二水素 Na)

(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

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

V. 2. 用法・用量の項及びVIII. 14. 適用上の注意の項を参照

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¹⁾

包装形態：プラスチックシリンジに入れ、UV カットピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	8.4	8.4
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.6~100.3	99.2~99.6

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」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) 光安定性試験²⁾

包装形態：①プラスチックシリンジに入れた製品

②UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	プラスチックシリンジに入れた製品		UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた製品	
		30 万 lx・hr	120 万 lx・hr	30 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左
pH	8.4	8.4	8.3	8.3	8.3
純度試験	規格内	規格外	同左	規格内	同左
不溶性異物	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左	同左
含量(%)	100.0	99.2	96.6	99.6	99.0

光安定性試験(25℃、60%RH、3000lx)の結果、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」は、プラスチックシリンジに入れた製品では 30 万 lx・hr で規格に適合しなかったが、UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた製品は 120 万 lx・hr まで規格に適合した。以上より、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」は、UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた状態では、光に対して安定であった。

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)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

巻末 配合変化試験成績を参照

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「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. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

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

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・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 80 mg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 80 mg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³⁾

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。

(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・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・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

重要な基本的注意

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		

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

重大な副作用（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

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、喘息（様）発作、そう痒等
循環器 ^{注3)}	上室性期外収縮、血圧下降
血液	貧血
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 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2) 発現した場合には投与を中止すること。
注3) 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

ショック、アナフィラキシーの副作用報告があるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。救急処置のとれる準備を行い投与すること。また、過去に本剤に対する過敏症歴を有する患者には絶対に投与しないこと。

9. 高齢者への投与

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、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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 薬剤調製時の注意：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 80 mgあたり 300mL 以上の輸液で使用する。
- 2) 薬剤投与時の注意：開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに廃棄すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

使用前の注意

- 1) ピロー包装は使用時まで開封しないこと。
- 2) ピロー包装及びシリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 3) 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用すること。
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に指が触れないこと。
- 6) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
シリンジ包装	4mL×10 シリンジ

7. 容器の材質

	材質
シリンジ	: 環状オレフィンポリマー
キャップ、ガスケット	: ブチルゴム
プランジャーロッド、 フィンガーグリップ	: ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カタクロット注射液 20mg/40mg、注射用カタクロット 20mg/40mg、キサンボン S 注射液 20mg/40mg、キサンボン注射用 20mg/40mg、オザグレル Na 点滴静注液 20mg/40mg/80mg 「トーワ」

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

9. 国際誕生年月日

1988年1月20日(国内開発)

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	備考
2021年8月16日	30300AMX00324000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2021年12月10日	

12. 効能・効果追加、用法・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

HOT 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
128739401	3999411G4051	622873901

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1162, 2016
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験（薬剤および輸液との配合変化）
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験（カルシウムの濃度との関係）
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：pH 変動スケール
- 7) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

オザグレルNa注80mgシリンジ「トーワ」 配合変化試験成績

1. 配合変化試験（薬剤および輸液との配合変化）⁴⁾

■目的

オザグレルNa点滴静注液80mg「トーワ」及びオザグレルNa注80mgシリンジ「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、本品には、アンプル製剤とシリンジ製剤があるが、中身は全く同一のものである。

■結果

試験方法：本剤と配合薬の下記表中に示す各容量を均質となるよう混合した。
混合後の検体は、室内散光下(約500lux)・室温(約25℃)保管とした。

検 体：オザグレルNa点滴静注液80mg「トーワ」

試 験 日：2005年9月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、2、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配 合 結 果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	2時間後	6時間後	24時間後	
強心剤	ドブトレックス 注射液100mg (塩野義)	ドブタミン 塩酸塩	本 剤：4mL 配合薬：100mg /N.S.10mL	外観	無色澄明	白沈析出	測定不可 ^{*4}			
				pH	3.38	7.20				
				残存率(%)						
脳浮腫治療薬	グリセオール注 (中外製薬)	濃グリセリン、果糖、塩化ナトリウム	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	3.85	6.69	6.74	6.67	6.61	
				残存率(%)		100.0	99.5	99.2	99.2	
	20%マンニトール注射液「コーワ」 (興和ー興和創薬)	D-マンニトール	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	結晶析出 ^{*5}	
				pH	5.85	7.84	7.86	7.79	7.83	
				残存率(%)		100.0	100.0	99.9	100.6	
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ 静注用500mg (ファイザー)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	本 剤：16mL 配合薬：2g /Sol.16mL ^{*1}	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.38	7.67	7.65	7.57	7.45	
				残存率(%)		100.0	100.2	100.2	101.3	
	ソル・メドロール 静注用500mg (ファイザー)	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	本 剤：4mL 配合薬：1g /D.W.16mL ^{*2}	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.52	7.65	7.63	7.58	7.49	
				残存率(%)		100.0	101.6	100.3	101.0	
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場ー大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.54	7.64	7.61	7.61	7.60	
				残存率(%)		100.0	100.3	99.2	99.8	
たんぱく質製剤	プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場ー大塚製薬)	アミノ酸・糖・電解質	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.56	4.56	4.57	4.57	4.55	
				残存率(%)		100.0	100.0	99.7	100.1	

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	2時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	大塚生食注 (大塚製薬工場— 大塚製薬)	塩化 ナトリウム	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	6.27	7.85	7.82	7.86	7.87
				残存率(%)		100.0	99.9	99.6	100.0
	ソリターT3号輸液 (味の素— 味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、L-乳酸ナ トリウム、ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.14	5.65	5.65	5.66	5.64
				残存率(%)		100.0	99.7	99.6	99.5
	フィジオゾール・ 3号輸液 (大塚製薬工場— 大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、乳 酸ナトリウム、塩化マグネシウム、 ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.62	4.78	4.78	4.78	4.77
				残存率(%)		100.0	100.0	98.6	100.0
	EL-3号輸液 (味の素— 味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸 二ナトリウム、リン酸二水素カリウム、乳 酸ナトリウム、ブドウ糖	本 剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.46	5.64	5.63	5.65	5.63
				残存率(%)		100.0	101.7	101.0	99.8
酵素製剤	ウロキナーゼ注 「フジ」60,000 (わかもと製薬)	ウロキナーゼ	本 剤：8mL 配合薬：120,000国際単位 /N.S.20mL ^{*3}	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.04	7.59	7.58	7.58	7.58
				残存率(%)		100.0	100.3	100.7	100.8

N.S.=生理食塩液

Sol.=添付溶解液

D.W.=注射用水

*1：500mgを添付溶解液(4mL)で溶解したもの 4本

*2：500mgを注射用水8mLで溶解したもの 2本

*3：60,000単位を生理食塩液10mLで溶解したもの 2本

*4：白沈析出のため

*5：結晶析出は配合変化によるものではなく、20%マンニトール注射液は過飽和であるため結晶を析出することがある。

試験方法：本剤と配合薬の下記表中に示す各容量を均質となるよう混合した。
 混合後の検体は、25℃、60%RH、1000lx 保管とした。

検体：オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」

試験日：2021年12月、2022年1月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視	配合直後、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

検体	測定結果	
	外観	配合前
オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」	pH	無色澄明の液
	定量(含量(%))	8.42
		100.2

分類	配合薬			配合結果				
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
血圧降下剤	ペルジピン注射液 25mg (LTL)	ニカルジピン 塩酸塩	本剤：4mL 配合薬：50mL /N.S.200mL	外観	微黄白色の濁った液	同左	同左	無色澄明 底面に微黄色 の沈着
				pH	7.14	7.06	7.09	7.05
				残存率(%)	—	—	—	—
その 用薬器 他官の	ノバスタン HI 注 10mg/2mL (田辺三菱)	アルガトロバン 水和物	本剤：4mL 配合薬：12mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	8.02	7.98	7.99	7.90
				残存率(%)	100.0	100.7	100.0	99.7
消化性潰瘍 用剤	ガスター注射液 20mg (LTL)	ファモチジン	本剤：4mL 配合薬：2mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.46	7.43	7.43	7.41
				残存率(%)	100.0	100.4	99.9	99.1
	タケブロン静注用 30mg (武田テバ薬品= 武田)	ランソプラ ゾール	本剤：4mL 配合薬：60mg /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	10.01	9.94	9.84	9.91
				残存率(%)	100.0	99.8	100.2	99.4
消 その 用薬器 他官の	プリンペラン 注射液 10mg (日医工)	塩酸メクロ プラミド	本剤：4mL 配合薬：4mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.54	7.46	7.46	7.50
				残存率(%)	100.0	100.5	100.3	99.2
血液 代用 剤	ラクテック注 (大塚工場= 大塚製薬)	塩化カルシウム 水和物、塩化カリ ウム、塩化ナトリ ウム、L-乳酸ナト リウム	本剤：4mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.66	7.50	7.52	7.59
				残存率(%)	100.0	99.2	98.5	95.8
血液 凝固 阻止 剤	ヘパリン Na 注 1万単位/10mL 「モチダ」 (持田)	ヘパリン ナトリウム	本剤：4mL 配合薬：30mL /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.98	7.88	7.99	7.98
				残存率(%)	100.0	99.7	99.5	97.6
主としてグラム 陽性・陰性菌に 作用するもの	セファメジンα注 射用 2g (LTL)	セファゾリンナ トリウム水和物	本剤：4mL 配合薬：2mg(力価) /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.69	7.55	7.43	7.05
				残存率(%)	100.0	99.7	101.1	99.3

N.S.=生理食塩水

分類	配合薬			配合結果				
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
陰性菌としてグラム陽性の・	メロベネム点滴 静注用 0.5g 「トーワ」 (東和薬品)	メロベネム 水和物	本剤：4mL 配合薬：2g /N.S.200mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左
				pH	7.92	7.90	7.90	7.81
				残存率(%)	100.0	99.5	99.5	98.1
	ユナシン-S 静注 用 3g (ファイザー)	アンピシリンナ トリウム、スルバ クタムナトリウ ム	本剤：4mL 配合薬：3g /N.S.200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	9.07	8.82	8.70	8.27
				残存率(%)	100.0	99.6	99.0	96.7

N.S.=生理食塩水

2. 配合変化試験（カルシウムの濃度との関係）⁵⁾

■目的

オザグレル Na 点滴静注液 80mg「トーフ」及びオザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーフ」とカルシウムを含む輸液との配合を想定し、配合変化試験を実施した。

なお、本品には、アンプル製剤とシリンジ製剤があるが、中身は全く同一のものであることから、シリンジ製剤を用いて評価を行った。

■結果

試験方法：精製水を用いて本剤と塩化カルシウムまたはグルコン酸カルシウムをそれぞれ下記表中に示す濃度となるよう混合した。混合後の検体は、室温・室内光下保管とした。

検体：オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーフ」

試験日：2020年8月

測定項目	測定方法	測定時期
外観変化（結晶の析出の有無）	目視で外観（結晶の析出や沈殿の有無）を確認	配合直後、4、8及び24時間後

塩化カルシウムでの試験結果

オザグレル濃度 (mg/mL)	塩化カルシウム (mg/mL)	Ca ²⁺ (mEq/mL)	0時間	4時間	8時間	24時間
0.16 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 500mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	—	—	—
	0.2	0.0036	—	—	—	—
	0.3	0.0054	—	—	—	—
	0.4	0.0072	—	—	—	—
0.4 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 200mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	—	—	—
	0.2	0.0036	—	—	—	—
	0.3	0.0054	—	—	—	—
	0.4	0.0072	—	—	—	—
0.8 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 100mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	—	—	—
	0.2	0.0036	—	±	±	+
	0.3	0.0054	—	±	±	+
	0.4	0.0072	—	±	±	+
1.6 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 50mL の配合に相当)	0.1	0.0018	—	±	±	+
	0.2	0.0036	±	+	+	+
	0.3	0.0054	±	+	+	+
	0.4	0.0072	±	+	+	+

＋：結晶析出 ±：ごくわずかに結晶浮遊 —：無色透明

グルコン酸カルシウムでの試験結果

オザグレル濃度 (mg/mL)	グルコン酸カルシウム (mg/mL)	Ca ²⁺ (mEq/mL)	0時間	4時間	8時間	24時間
0.16 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 500mL の配合に相当)	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	—	—	—
0.27 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 300mL の配合に相当)	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	—	—	—
0.32 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 250mL の配合に相当)	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	—	—	—
0.4 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 200mL の配合に相当)	2.0	0.0089	—	—	—	—
	2.4	0.0107	—	—	—	—
	2.8	0.0125	—	±	+	+
0.8 (オザグレル Na 注 80mg シリンジ輸液 100mL の配合に相当)	0.4	0.0018	—	—	—	—
	0.8	0.0036	—	—	+	+
	1.2	0.0054	—	±	+	+
	2.4	0.0107	—	±	+	+
	2.8	0.0125	—	±	+	+

＋：結晶析出 ±：ごくわずかに結晶浮遊 —：無色透明

3. pH 変動スケール⁶⁾

■目的

オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「トーフ」及びオザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーフ」の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法⁷⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

なお、本品には、アンプル製剤とシリンジ製剤があるが、中身は全く同一のものであることから、シリンジ製剤を用いて評価を行った。

■結果

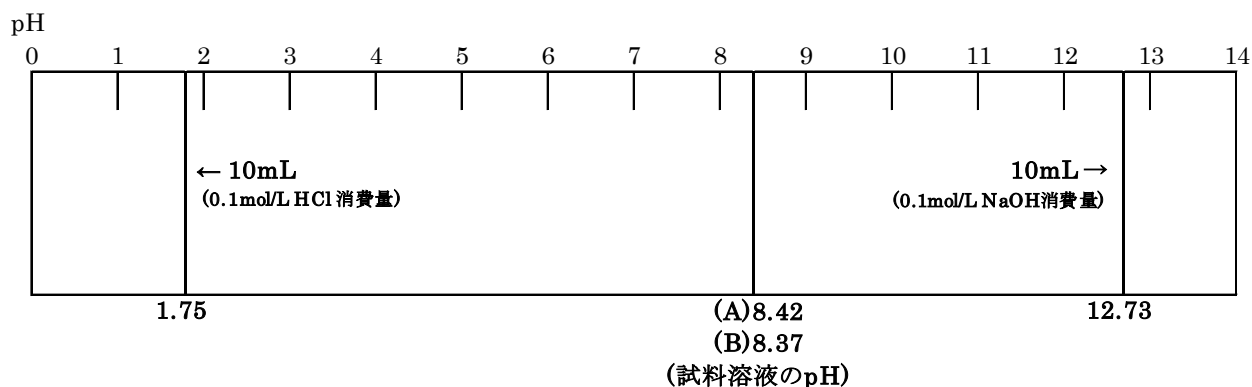
検体 : オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーフ」

調製方法 : 本剤 4mL を試料溶液とした。

性状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 7.7~8.7

試料溶液の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
8.42	無色澄明の液	(A)10.0mL	pH	1.75	6.67	なし
8.37		(B)10.0mL	pH	12.73	4.36	なし





製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号