

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

キット製剤

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 「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シリンジ（4mL）中、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）
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： 2013年12月24日（販売名変更のため） 薬価基準収載年月日： 2014年6月20日（販売名変更のため） 発売年月日： 2004年9月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：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	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com

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
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過し、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。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

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

[IFの発行]

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

3. IFの利用にあたって

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

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、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)

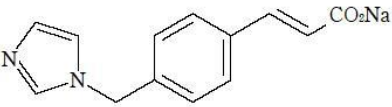
目次

I. 概要に関する項目	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……………13
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………13
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……………14
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………14
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……………15
3. 注射剤の調製法……………4	2. 毒性試験……………15
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……………4	1. 規制区分……………16
6. 溶解後の安定性……………5	2. 有効期間又は使用期限……………16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5	3. 貯法・保存条件……………16
8. 生物学的試験法……………6	4. 薬剤取扱い上の注意点……………16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………6	5. 承認条件等……………16
10. 製剤中の有効成分の定量法……………6	6. 包装……………16
11. 力価……………6	7. 容器の材質……………16
12. 混入する可能性のある夾雑物……………6	8. 同一成分・同効薬……………16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………6	9. 国際誕生年月日……………16
14. その他……………6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………16
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……………17
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……………17
3. 臨床成績……………7	14. 再審査期間……………17
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……………17
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……………17
2. 薬理作用……………8	17. 保険給付上の注意……………17
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……………18
2. 薬物速度論的パラメータ……………9	2. その他の参考文献……………18
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……………9	2. 海外における臨床支援情報……………18
6. 排泄……………10	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………10	その他の関連資料……………18
8. 透析等による除去率……………10	

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>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。 キサクロット注 80mg シリンジは、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、小林製薬工業（現 ネオクリティケア製薬株式会社）において開発されたシリンジキット製剤である。 その後、2013年12月24日に医薬発第 935号に基づき医療事故防止のため販売名をオザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」とした。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<ol style="list-style-type: none">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。脳血栓症（急性期）に伴う運動障害を改善する。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）オザグレルナトリウムの水溶液は、アルカリ性で安定性が増すため、pH の規格値を pH 8.8～9.8 と若干高くに設定している。長期保存及び熱的に過酷な条件下において、オザグレルナトリウム注射液中に不溶性異物が生成するのを抑制するため、添加剤としてプロピレングリコールを配合している。シリンジキット製剤であるため以下の特徴を有する。<ul style="list-style-type: none">調製操作が簡便、迅速に行える。汚染を受ける可能性を軽減できる。調製時の過誤がない（シリンジに薬剤名が記載されているため）。操作中の手指のケガの発生、薬剤との接触の可能性が少なく、安全性が高い。廃棄物量が少なく、また廃棄が簡便である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	オザグレル Na 注 80mg シリンジ 「IP」
(2) 洋名	OZAGREL Na
(3) 名称の由来	特になし
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	
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、略名、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、味は酸味と苦みがある。 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、 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 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 (1) 剤形の区分、外観及び性状 (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	表IV-1 組成・性状																																											
	製品名	オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」																																										
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) 電解質の濃度	規格	80mg 4mL 1 筒																																										
	有効成分	オザグレルナトリウム 80mg																																										
3. 注射剤の調製法	添加物	プロピレングリコール 320mg pH 調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム） 適量																																										
	性状	無色澄明の水性注射液																																										
4. 添付溶解液の組成及び容量 (5) その他	剤形	注射剤																																										
	pH	8.8～9.8																																										
5. 製剤の各種条件下における安定性	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	4.2～4.6																																										
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	なし																																										
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">製品名</td> <td style="text-align: center;">電解質の濃度（1 シリンジ中）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」</td> <td style="text-align: center;">Na : 0.32mEq</td> </tr> </table>		製品名	電解質の濃度（1 シリンジ中）	オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」	Na : 0.32mEq																																						
製品名	電解質の濃度（1 シリンジ中）																																											
オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」	Na : 0.32mEq																																											
	該当しない																																											
	なし																																											
	<p>適当量の電解質または糖液に希釈する。</p> <p>調製時：カルシウムを含む輸液と混和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こと。（「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）</p>																																											
	該当しない																																											
	<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 注 80mg シリンジ「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)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>2 箇月</th> <th>4 箇月</th> <th>6 箇月</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>浸透圧比</td> <td>4.2～4.6</td> <td>4.3</td> <td>4.3</td> <td>4.3</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>8.8～9.8</td> <td>9.6</td> <td>9.2</td> <td>9.2</td> <td>9.2</td> </tr> <tr> <td>実容量試験</td> <td>日局に適合</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>日局に適合</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95～105</td> <td>99</td> <td>99</td> <td>99</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">—：実施せず(経時変化が予想されないため)</p>		試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	浸透圧比	4.2～4.6	4.3	4.3	4.3	4.3	pH	8.8～9.8	9.6	9.2	9.2	9.2	実容量試験	日局に適合	適合	—	適合	適合	無菌試験	日局に適合	適合	—	適合	適合	定量 (%)	95～105	99	99	99	99
試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月																																							
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明																																							
浸透圧比	4.2～4.6	4.3	4.3	4.3	4.3																																							
pH	8.8～9.8	9.6	9.2	9.2	9.2																																							
実容量試験	日局に適合	適合	—	適合	適合																																							
無菌試験	日局に適合	適合	—	適合	適合																																							
定量 (%)	95～105	99	99	99	99																																							

6. 溶解後の安定性

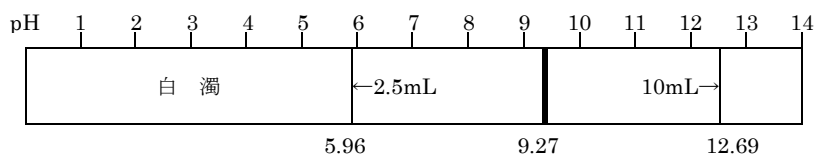
該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

1. カルシウムを含む輸液と混和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こと。

2. pH 変動スケール

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」



3. 配合変化

5%ブドウ糖注射液（5%ブドウ糖）100mL、生理食塩液 100mL およびソリタ-T3 号（3 号液）200mL 中におけるオザグレル Na 点滴静注 80mg「IP」（4mL）との配合変化について 24 時間まで調べた。

(1) 配合不可、配合注意

製剤名	溶解液	理由
アピシア注 250mg	5%ブドウ糖	外観変化（沈殿）
アピシア注 250mg	3 号液	外観変化（沈殿）
シマリン静注用 1g	5%ブドウ糖	含量低下（6 時間までは配合可）
シマリン静注用 1g	生理食塩液	含量低下（6 時間までは配合可）
シマリン静注用 1g	3 号液	含量低下（6 時間までは配合可）
コアキソ注射用 1g	5%ブドウ糖	含量低下（6 時間までは配合可）
コアキソ注射用 1g	生理食塩液	含量低下（6 時間までは配合可）
コアキソ注射用 1g	3 号液	含量低下（6 時間までは配合可）
パンスポリン静注用 1g	5%ブドウ糖	外観変化（色調）
パンスポリン静注用 1g	生理食塩液	外観変化（色調）
パンスポリン静注用 1g	3 号液	外観変化（色調）
ベストコール静注用 1g	5%ブドウ糖	外観変化（色調）
ベストコール静注用 1g	生理食塩液	外観変化（色調）
ベストコール静注用 1g	3 号液	外観変化（色調）
メイリン静注用 1g	3 号液	外観変化（色調）
ロセフィン静注用 1g	5%ブドウ糖	外観変化（色調）
ロセフィン静注用 1g	生理食塩液	外観変化（色調）
ロセフィン静注用 1g	3 号液	外観変化（色調）

(2) 配合可（括弧内は配合量）

アミカマイシン注射液 200mg、イノバン注 200mg、ウロキナーゼ静注用 6 万単位（4V）、オルガドロン注射液 1.9mg（4A）、クレイトン静注液 500mg（2V）、ゲンタシン注 60（2A）、サクゾシン注射用 100mg（2V）、ホスミシン S 静注用 2g、水溶性プレドニン 20mg（5A）、セファメジン α 注射用 1g、セフォビット注射用 1g（3V）、セフォペラジン注射用 1g（3V）、セフメタゾン静注用 2g、ソル・コーテフ静注用 1000 mg、ソル・メドロール静注用 1000mg、タガメット注射液 200mg、デカドロン注射液 3.3mg（2.5A）、ドブトレックス注射液 100mg、トランサミン注 10%（2.5A）、ニコリン注射液 500mg（2A）、ノボ・ヘパリン注 5 千単位/5mL（3V）、パニマイシン注射液 100mg、ヒルトニン 0.5mg 注射液（4A）、プロタノール L 注 1mg、ペントシリン注射用 2g（2V）、モダシン静注用 1g（2V）、ラシックス注 20mg、ラボナール注射用 0.3g、リンデロン注

	<p>20mg (0.4%)、 アレビアチン注 250mg : 生理食塩液中のみ可 メイセリン静注用 1g (2V) : 5%ブドウ糖, 生理食塩液中のみ可</p>
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	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

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善</p> <p>1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善 通常成人に、オザグレルナトリウムとして1日量 80mg を適当量の 電解質液または糖液に希釈し、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。</p> <p>2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善 通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量 80mg を適当量の 電解質液または糖液に希釈し、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。</p> <p>該当資料なし</p>
---	---

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。 ³⁾
(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 治療上有効な血中濃度(2) 最高血中濃度到達時間(3) 臨床試験で確認された血中濃度(4) 中毒域(5) 食事・併用薬の影響(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
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 解析方法(2) 吸収速度定数(3) バイオアベイラビリティ(4) 消失速度定数(5) クリアランス(6) 分布容積(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
<p>3. 吸収</p>	該当しない（点滴静脈内投与）
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 血液－脳関門通過性(2) 血液－胎盤関門通過性(3) 乳汁への移行性(4) 髄液への移行性(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 代謝部位及び代謝経路(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種(3) 初回通過効果の有無及びその割合(4) 代謝物の活性の有無及び比率(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 (2) 排泄率 (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	現段階で特になし
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p style="text-align: center;">【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 style="text-align: center;">【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	現段階で特になし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p>
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	現段階で特になし

(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) 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)	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		頻度不明
	過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息（様）発作、 癢痒
	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、 アルカリフォスファターゼ上昇、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	<ol style="list-style-type: none"> 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 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。 3. その他の副作用：過敏症（頻度不明） 発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、癢痒 	
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	該当資料なし	
13. 過量投与	該当資料なし	
14. 適用上の注意	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調製時：カルシウムを含む輸液と混和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こと。 	

15. その他の注意

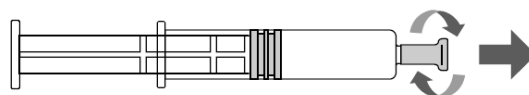
16. その他

2. **投与経路**：本剤を直接静脈内に投与しないこと。
3. 本剤の使用は 1 回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。

特になし

シリンジの使用方法

- ①フィルム包装を開封口から開封し、シリンジを取り出す。
- ②ゴム栓を回しながら引き抜く。



- ③ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、使用する。

(注 意)

- フィルム包装開封前に破れ等があった場合は使用しないこと。
- 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。
- 内容液が漏れている場合や、内容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。
- 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。
- シリンジの再滅菌・再利用はしないこと。

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	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

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：ラベル及び外箱に表示 (3年)											
3. 貯法・保存条件	遮光、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 (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) (3) 調剤時の留意点について	「VIII-16 その他」参照 くすりのしおり：有り 「VIII-14 適用上の注意」参照											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	オザグレル Na 注 80mg シリンジ 「IP」： 4mL×10 シリンジ											
7. 容器の材質	シリンジ：環状ポレオレフィン トップキャップ及びガasket：ブチルゴム プランジャー：ポリプロピレン											
8. 同一成分・同効薬	同一成分：注射用カタクロット 20mg、注射用カタクロット 40mg キサソボン注射用 20mg、キサソボン注射用 40mg 等 同 効 薬：(クモ膜下出血術後) ニゾフェノンフマル酸塩、ファスジル 塩酸塩水和物 等 (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											
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="544 1554 1449 1832"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1554 874 1599">製品名</th> <th data-bbox="874 1554 1145 1599">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1145 1554 1449 1599">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1599 874 1720">キサクロット注 80mg シリンジ</td> <td data-bbox="874 1599 1145 1720">2004年2月24日</td> <td data-bbox="1145 1599 1449 1720">21600AMZ00253000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1720 874 1832">オザグレル Na 注 80mg シリンジ 「IP」</td> <td data-bbox="874 1720 1145 1832">2013年12月24日</td> <td data-bbox="1145 1720 1449 1832">22500AMX01955000</td> </tr> </tbody> </table>			製品名	製造販売承認年月日	承認番号	キサクロット注 80mg シリンジ	2004年2月24日	21600AMZ00253000	オザグレル Na 注 80mg シリンジ 「IP」	2013年12月24日	22500AMX01955000
製品名	製造販売承認年月日	承認番号										
キサクロット注 80mg シリンジ	2004年2月24日	21600AMZ00253000										
オザグレル Na 注 80mg シリンジ 「IP」	2013年12月24日	22500AMX01955000										
11. 薬価基準収載年月日	2014年6月20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	該当しない								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="544 555 1406 674"> <tr> <td data-bbox="544 555 831 629">HOT (9桁) 番号</td> <td data-bbox="831 555 1118 629">厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード</td> <td data-bbox="1118 555 1406 629">レセプト 電算コード</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 629 831 674">116455802</td> <td data-bbox="831 629 1118 674">3999411G4043</td> <td data-bbox="1118 629 1406 674">621645502</td> </tr> </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	116455802	3999411G4043	621645502
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							
116455802	3999411G4043	621645502							
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。								

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 第十六改正 日本薬局方解説書 2) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2010） 3) 第十六改正 日本薬局方解説書，C-1021，2011
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料	特になし
----------	------