

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注射液 20mg シリンジ「サワイ」 オザグレルNa注射液 40mg シリンジ「サワイ」 オザグレルNa注射液 80mg シリンジ「サワイ」 オザグレルNa注射液 80mg バッグ「サワイ」

OZAGREL Na

剤形	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	20mgシリンジ：1シリンジ(1mL)中日局オザグレルナトリウム20mg含有 40mgシリンジ：1シリンジ(2mL)中日局オザグレルナトリウム40mg含有 80mgシリンジ：1シリンジ(4mL)中日局オザグレルナトリウム80mg含有 80mgバッグ：1袋(200mL)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 洋名：Ozagrel Sodium
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：2008年3月13日(シリンジ) 2007年3月15日(バッグ) 薬価基準収載年月日：2008年7月4日(シリンジ) 2007年7月6日(バッグ) 発売年月日：2008年7月4日(シリンジ) 2007年7月6日(バッグ)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年7月改訂(シリンジ)、2019年7月改訂(バッグ)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、独立行政法人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。

- 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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
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)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
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	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
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	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	26
6. 溶解後の安定性	10	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	27
11. 力価	12	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	13	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	28
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	18	XII. 参考資料	31
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	19	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ/注射液80mgバッグ「サワイ」は、日局オザグレルナトリウムを含有するトロンボキサン合成酵素阻害剤である。

トロンボキサン合成酵素を選択的に阻害する化合物を探索し、オザグレルナトリウムが開発された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	注射液20mg/40mg/80mgシリンジ	注射液80mgバッグ
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号	
承認	2008年3月	2007年3月
上市	2008年7月	2007年7月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) シリンジ及び輸液バッグに充てんされたキット製品で、調製作業の効率化、汚染防止等に有用である。
- 2) 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。¹⁾
- 3) 脳血管攣縮や脳血流量低下の抑制作用が認められている。¹⁾
- 4) アラキドン酸、コラーゲンによるヒト血小板凝集及びセロトニン遊離を著明に抑制することにより、血小板凝集抑制作用を有する。²⁾
- 5) 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、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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」

オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

2) 洋名

OZAGREL Na

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

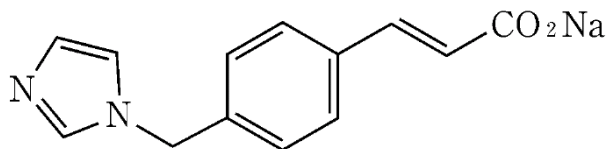
Ozagrel Sodium(JAN)

Ozagrel(INN)

3) ステム

-grel : 血小板抗凝固剤

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 (2E)-3-[4-(1H-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
189224-26-8 [Ozagrel Sodium]
82571-53-7 [Ozagrel]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。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⁾

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量
水	約8mL
メタノール	約25mL

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約300℃³⁾

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

0.085(1-オクタノール/水系、pH7.3)⁴⁾

7) その他の主な示性値

pH：本品0.5gを水10mLに溶かした液のpHは9.5～10.5である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (271nm)：約1030[本品の水溶液(1→200000)]¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件：遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「オザグレルナトリウム」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法
日局「オザグレルナトリウム」の定量法に準ずる。(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、外観及び性状

品名	オザグレルNa 注射液20mg シリンジ「サワイ」	オザグレルNa 注射液40mg シリンジ「サワイ」	オザグレルNa 注射液80mg シリンジ「サワイ」	オザグレルNa 注射液80mg バッグ「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1 シリンジ(1 mL) 中日局オザグレル ナトリウム 20mg	1 シリンジ(2 mL) 中日局オザグレル ナトリウム 40mg	1 シリンジ(4 mL) 中日局オザグレル ナトリウム 80mg	1 袋(200mL) 中 日局オザグレル ナトリウム 80mg
剤形・ 性状	無色澄明の注射液			

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

品名	注射液20mg/40mg/80mgシリンジ	注射液80mgバッグ
pH	8.6~9.6	6.7~7.7
浸透圧比*	0.4~0.5	約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注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	有効成分・含量	実充填量*
オザグレルNa注射液 20mgシリンジ「サワイ」	1 シリンジ(1 mL) 中、日局オザグレルナトリ ウム 20mg	約1.20mL(約24.0mg)
オザグレルNa注射液 40mgシリンジ「サワイ」	1 シリンジ(2 mL) 中、日局オザグレルナトリ ウム 40mg	約2.20mL(約44.0mg)
オザグレルNa注射液 80mgシリンジ「サワイ」	1 シリンジ(4 mL) 中、日局オザグレルナトリ ウム 80mg	約4.24mL(約84.8mg)
オザグレルNa注射液 80mgバッグ「サワイ」	1 袋(200mL) 中、日局オザグレルナトリウム 80mg	約208mL(約83.2mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

品名	オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液 40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」	オザグレルNa注射液80mgバッグ 「サワイ」
添加物	pH調節剤	塩化ナトリウム 1.8g クエン酸 pH調節剤

3) 電解質の濃度

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」

オザグレルナトリウム20mg中、Naを1.84mg(0.08mEq)含有する。[理論値]

●オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」

オザグレルナトリウム40mg中、Naを3.68mg(0.16mEq)含有する。[理論値]

●オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」

オザグレルナトリウム80mg中、Naを7.35mg(0.32mEq)含有する。[理論値]

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

オザグレルナトリウム80mg中にNaを7.35mg(0.32mEq)、塩化ナトリウム1.8g中にNaを708.11mg(30.80mEq)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

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

適当量の電解質液または糖液で希釈する。

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注射液80mgバッグ「サワイ」

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。

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。

その他、IV. -7. 及びX. -4. 参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)⁵⁾

オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」(プラスチック製シリンジに充てんした後、ピロー包装したもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	9.1	8.8
浸透圧比	0.48	0.49
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	3.7EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
採取容量試験	1.07mL	1.04mL
定量試験※	101.5	101.9

※：表示量に対する含有率(%)

●オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)⁶⁾

オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」(プラスチック製シリンジに充てんした後、ピロー包装したもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	9.2	8.9
浸透圧比	0.47	0.48
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	3.7EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
採取容量試験	2.08mL	2.04mL
定量試験※	101.0	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

●オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」

1) シリンジ充てん品の安定性(加速試験)⁷⁾

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」(プラスチック製シリンジに充てんした後、ピロー包装したもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	9.3	9.2
浸透圧比	0.47	0.48
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	3.7EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
採取容量試験	4.14mL	4.11mL
定量試験※	101.0	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 光に対する安定性⁸⁾

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」について、光に対する安定性試験を行った。

その結果、ピロー包装なしの状態では不純物の増加が観察された。

ピロー包装あり

保存条件	1000lx			
	1日	3日	7日	25日
性状	無色澄明の注射液	同左	同左	同左
純度試験	規格に適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左	同左	同左
定量試験※	99.2	99.4	99.3	100.0

ピロー包装なし

保存条件	1000lx			
	1日	3日	7日	25日
性状	無色澄明の注射液	同左	同左	同左
純度試験	規格に適合	同左	同左	不純物増加
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左	同左	同左
定量試験※	98.7	98.9	98.4	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

1) ポリエチレン容器の安定性(加速試験)⁹⁾

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.2	7.1
浸透圧比	1	1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.625EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.9	101.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) 光に対する安定性¹⁰⁾

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」について、光に対する安定性試験を行った。

その結果、遮光袋なしの状態では不純物の増加が観察された。

遮光袋あり

保存条件	イニシャル	25°C・1000lx 50日間
性状	無色澄明の注射液	同左
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	101.3

遮光袋なし

保存条件	イニシャル	室温散光下(1000lx)					
		1時間	2時間	3時間	6時間	12時間	24時間
性状	無色澄明の注射液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
純度試験	規格に適合	同左	同左	同左	同左	不純物増加	不純物増加
定量試験※	99.4	99.3	99.0	98.9	98.8	98.7	97.7

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照^{11, 12)}

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照^{11,12)}

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

<pH変動試験結果>¹¹⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
80mg/4mL	8.6~ 9.6	9.08	無色澄明	(A) 10.0mL	1.64	7.44	変化なし
				(B) 10.0mL	12.74	3.66	変化なし

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注射液80mgバッグ「サワイ」

<pH変動試験結果>¹²⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
80mg/200mL	6.7~ 7.7	7.20	無色澄明	(A) 10.0mL	1.38	5.82	変化なし
				(B) 10.0mL	12.63	5.43	変化なし

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。

●オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」

フィルター通過性試験¹³⁾

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液500mLバッグ又は5%ブドウ糖液500mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速500mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)	
		生理食塩液	5%ブドウ糖液
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1 S (80mg) /500mL	100	99
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		99	100
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		100	100

[測定方法：液体クロマトグラフ法]

8. 生物学的試験法.....

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

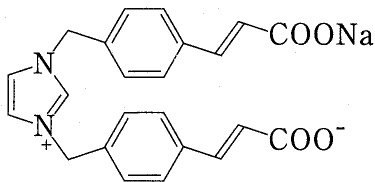
日局「オザグレルナトリウム注射液」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

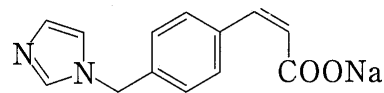
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分に混在が予想される主な類縁物質には〔1〕、〔2〕がある。¹⁾



〔1〕



〔2〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

X. -4. 参照

14. その他

該当資料なし

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

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

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80mgを適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注射液80mgバッグ「サワイ」

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

オザグレルナトリウム製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

脳血栓症急性期：オザグレルナトリウム投与群は投与3日後以降、いずれの評価時期においても、その全般改善度はプラセボ群に比し有意に優れていた[凍結乾燥製剤のデータ]¹⁴⁾

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

V. 治療に関する項目

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、シロスタゾール等の抗血小板剤

2. 薬理作用

オザグレルナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

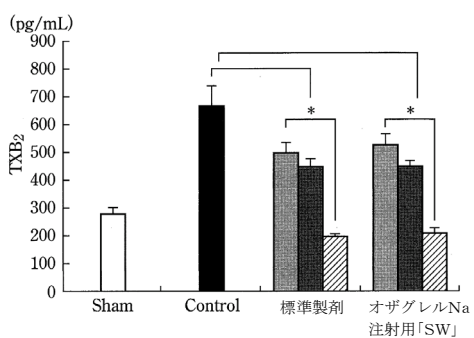
1) 作用部位・作用機序

アラキドン酸カスケード中のトロンボキサン₂(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。¹⁾

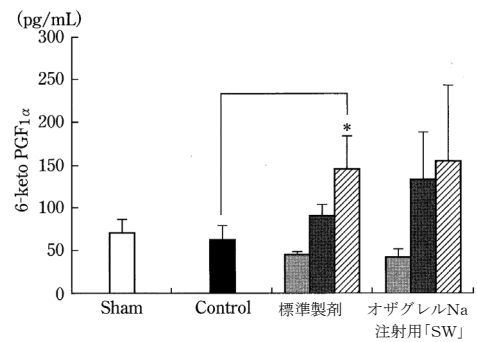
2) 薬効を裏付ける試験成績

オザグレルNa注射用「SW」及び標準製剤の薬理作用をラット両側総頸動脈結紮モデル(Wistar系、雄性、8週齢)を用いて比較検討した。

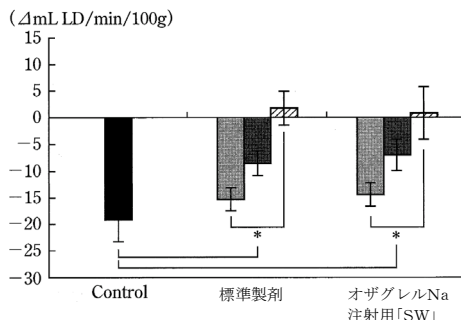
その結果、両製剤は血中TXB₂(TXA₂の安定代謝物)の産生を有意に抑制し、6-keto PGF_{1α}(PGI₂の安定代謝物)の産生を亢進した。また、動脈閉塞-再開通後の脳血流量の低下を有意に抑制した。いずれの実験においてもオザグレルNa注射用「SW」と標準製剤の各用量間において、有意な差は認められず(t-検定、有意水準5%)、両製剤は同等の薬理作用を示した[凍結乾燥製剤のデータ]。¹⁵⁾



■:Control, ▨:1 mg/kg, ▩:3 mg/kg, ▪:10 mg/kg
mean±S. E. (n=6) * : p<0.05(Williams多重比較)



■:Control, ▨:1 mg/kg, ▩:3 mg/kg, ▪:10 mg/kg
mean±S. E. (n=6) * : p<0.05(Williams多重比較)



■:Control, ▨:1 mg/kg, ▩:3 mg/kg, ▪:10 mg/kg
mean±S. E. (n=6) * : p<0.05(Williams多重比較)

VI. 薬効薬理に関する項目

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

オザグレルナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
該当しない
 - 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

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

<参考>60~70%(ラット)⁴⁾

3. 吸収

該当しない

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

<参考>肝臓、腎臓、副腎、膀胱(♂)、腎臓、膀胱(♀)投与5分後には殆どの臓器及び組織で最高濃度(ラット、静)³⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

アシル鎖 α 位のオレフィンの還元反応及び β 酸化により代謝される。¹⁾

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物M-1とM-2はTXA₂合成酵素阻害作用と血小板凝集抑制作用を示すが、その作用はオザグレルナトリウムよりも弱い。⁴⁾

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

未変化体の尿中排泄率は61.1% (24hrまで)、代謝物M-1は25.6%、M-2は7.7% (24hrまで)⁴⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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)

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

- 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)

●オザグレルNa注射液 80mg バッグ「サワイ」

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(「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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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〕</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

3) その他の副作用

2) 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、そう痒等
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

オザグレルナトリウム製剤の副作用が以下のとおり報告されている(凍結乾燥品のデータ)。

- 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おける副作用発現率は9.77%(252/2,579)であり、主な副作用は肝機能障害2.13%、ALT(GPT)上昇1.05%、硬膜外血腫0.89%、出血傾向0.89%、AST(GOT)上昇0.85%等であった。¹⁶⁾
- 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善における副作用発現率は4.36%(299/6,851)であり、主な副作用は肝機能障害0.88%、血清AST(GOT)上昇0.38%、出血性梗塞0.35%、肝機能異常0.34%等であった。¹⁷⁾

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(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。

2) 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、そう痒等

注1) 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

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」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こと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

- 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.....
該当しない

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

オザグレルナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)¹⁸⁾

動物種	性	経口	皮下注	静注
マウス	♀	3,600	2,100	1,580
ラット	♀	5,700	2,250	1,300
イヌ	♂	—	—	733

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

イヌへの最大無影響量(静注) 12.5mg/kg/日(3ヵ月): 特記すべき異常所見なし¹⁸⁾

2) 慢性毒性試験

イヌへの最大無影響量(静注) 10mg/kg/日(6ヵ月): 特記すべき異常所見なし¹⁸⁾

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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

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

3. 貯法・保存条件

- オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」
遮光室温保存
- オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」
遮光室温保存

X. -4. 参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

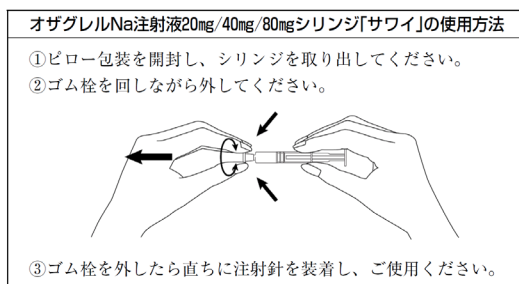
1) 薬局での取扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

- オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

・取扱い上の注意

- 1) ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
- 3) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。
- 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) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 8) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。



●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

・ソフトバッグの取扱い上の注意

- 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) 次の場合は使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損している場合。
 - (2) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
 - (3) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
 - (4) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。
- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- 5) 通気針は不要である。
- 6) 連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。
- 7) 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：有り

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

10シリンジ

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

10袋

7. 容器の材質

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」

シリンジ：環状ポリオレフィン

キャップ、ガスケット：ゴム

プランジャーロッド：ポリスチレン

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

容器：ポリエチレン

ゴム栓：ゴム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オザグレルNa注射液20mg/注射液40mg「SW」

オザグレルNa点滴静注20mgシリンジ/点滴静注40mgシリンジ/点滴静注80mgシリンジ「武田テバ」

オザグレルNa点滴静注80mg/200mLバッグ「FY」

同効薬：クモ膜下出血術後：ファスジル塩酸塩水和物、ニゾフェノンフマル酸塩等

脳血栓症急性期：アルガトロバン水和物、エダラボン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月13日、承認番号：22000AMX00637000

●オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月13日、承認番号：22000AMX00638000

●オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2008年3月13日、承認番号：22000AMX00639000

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」

製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00480000

11. 薬価基準収載年月日

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」：

2008年7月4日

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」：2007年7月6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

品名	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
オザグレルNa注射液 20mgシリンジ「サワイ」	118730401	3999411G6020	620008178
オザグレルNa注射液 40mgシリンジ「サワイ」	118731101	3999411G7026	620008179
オザグレルNa注射液 80mgシリンジ「サワイ」	118732801	3999411G4035	620008180
オザグレルNa注射液 80mgバッグ「サワイ」	118092301	3999411G5031	620005647

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。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-1162-C-1166.
- 2) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 463-464.
- 3) 大阪府病院薬剤師会編, 医薬品要覧, 第5版, じほう, 1992, p. 714-715, 733.
- 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 373-374.
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[光に対する安定性] オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[光に対する安定性] オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験] オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」
- 14) 吉成昌郎他監修, 時の新薬, 16巻, メディカルレビュー社, 1992, p. 195-201.
- 15) 田中祥之他, 薬理と治療, 32(2), 81(2004).
- 16) 厚生省薬務局, 平成7年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1997, p. 33-34.
- 17) 厚生省医薬安全局, 平成9年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1999, p. 45-46.
- 18) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 98.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績

●オザグレルNa注射液20mgシリンジ/注射液40mgシリンジ/注射液80mgシリンジ「サワイ」¹¹⁾

<配合方法>

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のオザグレルナトリウム量を100%とした。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬を直接当社製剤に混合した。

C：配合薬を生理食塩液で溶解し、この溶液に当社製剤を混合した。

D：配合薬をあらかじめ添付溶解液で溶解し、生理食塩液を加えた溶液に当社製剤を混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

※2008年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」¹²⁾

<配合方法>

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のオザグレルナトリウム量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類と混合した。

B：当社製剤を直接、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を、あらかじめ添付溶解液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を、あらかじめ当社製剤で溶解した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

sol.：添付溶解液

※2019年3月改訂の配合変化試験成績を掲載した。

オザグレルNa注射液20mg/40mg/80mgシリンジ「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚糖液5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.90)	ブドウ糖	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.80	7.75	7.75	7.73	7.69
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.9
	マルトス-10 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.35)	マルトース水和物	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.50	7.46	7.46	7.44	7.41
						含量(%)	100.0	-	-	-	96.4
	アミノフリード (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.70)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.69	6.66	6.64	6.63	6.58
						含量(%)	100.0	-	-	-	95.2
	フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (黄色澄明、pH5.28)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	1003mL	80mg/ 4 mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.31	5.30	5.29	5.28	5.27
						含量(%)	100.0	-	-	-	94.0
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.30)	塩化ナトリウム	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.05	7.96	7.90	7.90	7.91	
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.5	
ソリター-T3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.06)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.58	5.54	5.54	5.55	5.56	
					含量(%)	100.0	-	-	-	95.9	
ラクテックG注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.53)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.69	7.63	7.66	7.65	7.63	
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.4	
リンゲル液「オーツカ」 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.20)	リンゲル液	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.00	7.94	7.90	7.85	7.85	
					含量(%)	100.0	-	-	-	96.0	
ヴィーン3G注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.35)	酢酸維持液(ブ ドウ糖加)	500mL	80mg/ 4 mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.47	5.46	5.47	5.47	5.48	
					含量(%)	100.0	-	-	-	97.4	
中樞神経系用剤	ラジカット注30mg (田辺三菱) (無色澄明、pH4.42)	エダラボン	30mg/20mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.42	6.40	6.41	6.39	6.43
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.6
強心剤	イノバン注100mg (協和発酵) (無色澄明、pH5.81)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL+ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.53	7.52	7.52	7.51	7.55
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.8
強心剤	ドブトレックス注射液100mg (塩野義) (無色澄明、pH5.31)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL+ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.54	7.52	7.51	7.50	7.52
						含量(%)	100.0	-	-	-	101.1
強心剤	ブブシン点滴静注液100mg (沢井) (無色澄明、pH5.30)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL+ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.56	7.54	7.54	7.54	7.56
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.7
利尿剤	ソルダクトン200mg (ファイザー) (無色澄明、pH9.04)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	9.05	9.02	9.00	8.97	8.97
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.2
利尿剤	ガスクール静注用200mg (沢井) (微黄色澄明、pH8.77)	カンレノ酸カリ ウム	200mg/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.85	8.83	8.80	8.74	8.68
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.9
利尿剤	ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH6.86)	フロセミド	20mg/2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.50	8.49	8.44	8.38	8.23
						含量(%)	100.0	-	-	-	98.4
循環器管用品	ノバスタンHI注10mg/2 mL (田辺三菱) (無色澄明、pH6.27)	アルガトロバン 水和物	10mg/2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.41	8.38	8.31	8.27	8.18
						含量(%)	100.0	-	-	-	97.8

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
循環器 官 用 剤	スロバスタン注10mg (沢井) (無色澄明、pH6.29)	アルガトロバン 水和物	10mg/20mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.40	8.34	8.27	8.21	8.03	
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.8	
	エリル点滴静注液30mg (旭化成ファーマ) (無色澄明、pH6.36)	ファスジル塩酸 塩水和物	30mg/2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.93	7.92	7.90	7.89	7.90	
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
	ニコリンH注射液1g (武田) (無色澄明、pH6.48)	シチコリン	1g/4 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.83	7.81	7.81	7.79	7.79	
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
	20%マンニトール注射液「コーワ」 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH6.13)	D-マンニトール	500mL	80mg/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.00	7.99	7.97	7.97	7.97	
						含量(%)	100.0	—	—	—	98.1	
グリセオール注 (中外) (無色澄明、pH3.83)	濃グリセリン・ 果糖	500mL	80mg/ 4 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	6.77	6.76	6.72	6.73	6.70		
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.0		
消化 性 潰 瘍 用 剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH6.05)	ファモチジン	20mg/2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.46	7.45	7.45	7.45	7.44	
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.5	
	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.67)	ファモチジン	20mg/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.44	7.44	7.45	7.42	7.44	
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.8	
	ソルコセリル注2 mL (東菱=大鵬薬品) (微黄色澄明、pH6.96)	幼牛血液抽出物	2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
						pH	8.06	8.03	8.02	7.98	7.95	
						含量(%)	100.0	—	—	—	100.3	
	副腎ホルモ ン剤	ソル・メドロール500 (ファイザー) (無色澄明、pH7.49)	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	0.5g/sol.8 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.71	7.70	7.66	7.61	7.46
							含量(%)	100.0	—	—	—	95.8
デカコート注射用500mg (沢井) (無色澄明、pH7.49)	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	0.5g/sol.8 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	7.69	7.67	7.64	7.59	7.46		
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.3		
血液 凝 固 阻 止 剤	フラグミン静注5000 (ファイザー=キッセイ) (無色澄明、pH6.42)	ダルテパリンナ トリウム	5,000単位/ 5 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.45	8.40	8.36	8.29	8.23	
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.3	
	ヘパミン静注1000単位/mL (沢井) (無色澄明、pH6.41)	ダルテパリンナ トリウム	5,000単位/ 5 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.33	8.29	8.24	8.19	8.06	
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.9	
	カプロシン注 (沢井) (無色澄明、pH6.44)	ヘパリンカルシ ウム	20,000単位/ 20mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	8.34	8.31	8.28	8.26	8.14	
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.3	
	酵素製 剤	ウロキナーゼ6万-Wf (ベネシス=田辺三菱) (無色澄明、pH7.00)	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.54	7.53	7.53	7.52	7.53
							含量(%)	100.0	—	—	—	96.6
抗生 物質 製 剤	ダラシンS注射液600mg (ファイザー) (無色澄明、pH6.63)	クリンダマイシ ンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.88	6.88	6.88	6.88	6.88	
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.9	
	ミドシン注射液600mg (沢井) (無色澄明、pH6.55)	クリンダマイシ ンリン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.82	6.81	6.81	6.82	6.81	
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.3	
硫酸アミカシン注射液萬有200mg (万有) (無色澄明、pH6.25)	アミカシン硫酸 塩	200mg(力価)/ 2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	6.87	6.87	6.86	6.86	6.86		
					含量(%)	100.0	—	—	—	95.7		

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質	アミカシン硫酸塩注射液200mg[サワイ] (沢井) (無色澄明、pH6.40)	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.91	6.92	6.92	6.93	6.92
						含量(%)	100.0	—	—	—	96.1
	ペントシリン注射用1g (富山化学=大正富山) (無色澄明、pH5.64)	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.87	7.75	7.54	7.39	7.09
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.9
	ペンマリン注射用1g (沢井) (無色澄明、pH5.85)	ピペラシリンナ トリウム	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.87	7.72	7.52	7.38	7.08
						含量(%)	100.0	—	—	—	99.5
	パンスポリン静注用1g (武田) (淡黄色澄明、pH6.51)	セフォチアム塩 酸塩	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.59	6.58	6.58	6.57	6.55
						含量(%)	100.0	—	—	—	97.8
セファメジンα注射用1g (アステラス) (無色澄明、pH5.29)	セファゾリンナ トリウム水和物	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.81	7.75	7.68	7.57	7.28	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	
フルマリン静注用1g (塩野義) (無色澄明、pH5.03)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.82	7.57	7.32	7.08	6.51	
					含量(%)	100.0	—	—	—	95.2	
チエナム点滴用(0.5g) (万有) (無色澄明、pH7.44)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.59	7.56	7.49	7.40	7.00	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7	
チエクール点滴用0.5g (沢井) (無色澄明、pH7.41)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.63	7.58	7.50	7.39	6.99	
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.5	
ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー) (無色澄明、pH9.07)	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.13	8.90	8.72	8.56	8.27	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	
ユーシオン-S静注用1.5g (沢井) (無色澄明、pH9.10)	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.16	8.91	8.73	8.58	8.28	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.9	
スレバラゾン静注用1g (ファイザー) (無色澄明、pH5.20)	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.61	7.56	7.49	7.39	7.11	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
セフォセフ静注用1g (沢井) (無色澄明、pH5.69)	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.45	7.41	7.36	7.29	7.06	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1	
点滴静注用ミノマイシン (ワイズ=武田) (黄色澄明、pH3.25)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.26	5.26	5.26	5.26	5.26	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
ミノペン点滴静注用100mg (沢井) (黄色澄明、pH3.30)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.37	5.36	5.36	5.37	5.36	
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.3	
ジフルカン静注液100mg (ファイザー) (無色澄明、pH6.33)	フルコナゾール	100mg/ 50mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.35	8.30	8.22	8.15	8.14	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.6	
フルコナール静注液0.2% (沢井) (無色澄明、pH6.35)	フルコナゾール	100mg/ 50mL +sal. 200mL	80mg/ 4 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.35	8.31	8.24	8.19	8.14	
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	

オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液 類	アミノフリード輸液 ^{†1} 外観：— pH：—	アミノ酸・糖・ 電解質	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.71	6.70	—	6.65	6.66	6.64
						含量(%)	100.0(100.0)	93.3	—	92.7	92.3	90.4
	ネオバレン1号輸液 外観：— pH：—	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1000mL	80mg/ 200mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.64	5.67	—	5.64	5.66	5.65
						含量(%)	100.0(105.1)	91.8	—	91.4	90.7	56.1
	ネオバレン2号輸液 外観：— pH：—	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	1000mL	80mg/ 200mL	A	外観	黄褐色澄明	黄褐色澄明	—	黄褐色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
						pH	5.41	5.43	—	5.41	5.42	5.42
						含量(%)	100.0(100.0)	96.6	—	96.5	95.6	60.1
	フルカリック1号輸液 外観：— pH：—	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	903mL	80mg/ 200mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.10	5.10	—	5.09	5.09	5.09
						含量(%)	100.0(102.4)	93.1	—	92.6	91.4	66.7
	ソリター-T3号輸液 外観：— pH：—	維持液	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.28	6.32	—	6.29	6.28	6.30
含量(%)						100.0(93.0)	99.8	—	99.7	99.7	99.1	
トリフリード輸液 外観：— pH：—	維持液(複合糖 加)	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.04	5.03	—	5.03	5.03	5.03	
					含量(%)	100.0(93.3)	100.2	—	99.8	99.7	99.6	
ポタコールR輸液 外観：— pH：—	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	80mg/ 200mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.03	5.03	—	5.03	5.03	5.04	
					含量(%)	100.0(92.7)	100.0	—	99.3	99.1	97.7	
中 枢 神 経 系 用 薬	ラジカット注30mg 外観：無色澄明 pH：3.78	エダラボン	30mg/ 20mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.21	6.29	6.28	6.28	6.27	6.26
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	97.9
	イノバン注100mg 外観：無色澄明 pH：4.19	ドバミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.96	7.01	7.00	7.03	7.01	7.01
						含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	—	98.9
	ドバミン塩酸塩点滴静注液 600mgキット「ファイザー」 ^{†2} 外観：— pH：—	ドバミン塩酸塩	600mg/ 200mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.20	6.18	—	6.18	6.17	6.00
						含量(%)	100.0(94.1)	99.9	—	99.6	98.3	98.0
	ドブトレックス注射液100mg 外観：無色澄明 pH：2.99	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.01	7.02	7.03	7.02	7.02	7.01
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	—	98.1
	ドブタミン塩酸塩点滴静注液 100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：3.12	ドブタミン塩酸 塩	100mg/ 5 mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.02	7.03	7.04	7.03	7.03	7.02
含量(%)						100.0(96.8)	—	—	—	—	102.2	
利 尿 剤	ソルダクトン静注用200mg [†] [旧販売名：ソルダクトン200mg] 外観：— pH：—	カンレノ酸カリ ウム	200mg	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.66	7.67	7.66	7.66	7.67	7.67
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	99.2
	カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」 外観：— pH：—	カンレノ酸カリ ウム	200mg	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.21	7.24	7.24	7.24	7.24	7.27
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	99.1
	ラシックス注20mg 外観：無色澄明 pH：9.02	フロセミド	20mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.20	7.16	7.16	7.17	7.15	7.15
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	98.9
	ミオコール点滴静注50mg 外観：— pH：—	ニトログリセリ ン	50mg/ 100mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.16	7.16	—	7.15	7.17	7.16
						含量(%)	100.0(95.9)	99.8	—	99.8	98.4	96.5

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

†1 製造中止

†2 旧販売名の製剤(旧販売名：プレドパ注600)で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
循環器 官 用 薬	ノバスタンH注10mg/2mL 外観：無色澄明 pH：6.28	アルガトロバン 水和物	10mg/ 2mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.13	7.13	7.13	7.13	7.14	7.13	
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	99.8	
	アルガトロバン注射液10mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.52	アルガトロバン 水和物	10mg/ 20mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.12	7.13	7.13	7.12	7.13	7.13	
						含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	—	99.7	
	エリル点滴静注液30mg [†] [旧販売名：エリル注S] 外観：無色澄明 pH：6.04	ファスジル塩酸 塩水和物	30mg/ 2mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.11	7.13	7.12	7.14	7.13	7.12	
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	97.1	
	ニコリン注射液500mg 外観：無色澄明 pH：7.02	シチコリン	500mg/ 10mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.14	7.13	7.14	7.14	7.17	7.14	
						含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	—	93.7	
消化性潰瘍 用 剤	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH：5.98	ファモチジン	20mg/ 2mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.97	6.97	6.99	6.97	7.00	6.96	
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	—	96.5	
	ファモチジン注射液20mg 「サワイ」 外観：— pH：—	ファモチジン	20mg	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.98	6.95	6.96	6.97	6.98	6.95	
						含量(%)	100.0(96.6)	—	—	—	—	103.0	
	ソルコセリル注2mL [†] [旧販売名：ソルコセリル「注」] 外観：淡黄色澄明 pH：6.94	ソルコセリル	2mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.16	7.14	7.14	7.14	7.17	7.13	
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	—	98.5	
	副腎ホルモ ン 剤	ソル・メドロール静注用500mg [†] [旧販売名：ソル・メドロール500] 外観：無色澄明 pH：7.64	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8mL	80mg/ 200mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
							pH	7.40	7.37	7.36	7.36	7.35	7.26
							含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	97.7
メチルプレドニゾロンコハク酸 エステルNa注射液500mg「サワイ」 [†] 外観：無色澄明 pH：7.52		メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8mL	80mg/ 200mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.35	7.34	7.33	7.32	7.32	7.25	
						含量(%)	100.0(100.6)	—	—	—	—	102.8	
血液凝 固阻 止 剤	フラグミン静注5000単位/5mL [†] [旧販売名：フラグミン静注] 外観：無色澄明 pH：7.04	ダルテパリンナ トリウム	5000単位/ 5mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.22	7.22	7.21	7.21	7.22	7.22	
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	—	99.7	
	ダルテパリンNa静注5000単位/ 5mL「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.40	ダルテパリンナ トリウム	5000単位/ 5mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	7.16	7.16	7.15	7.14	7.15	7.14	
						含量(%)	100.0(96.1)	—	—	—	—	102.7	
ヘパリンCa注射液2万単位/ 20mL「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.35	ヘパリンカルシ ウム	20000単位/ 20mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	7.09	7.09	7.10	7.10	7.10	7.13		
					含量(%)	100.0(96.5)	—	—	—	—	101.3		
抗生 物 質 製 剤	ダラシンS注射液600mg [†] [旧販売名：ダラシンS注射液] 外観：無色澄明 pH：6.58	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg/ 4mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84	
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	98.1	
	クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.49	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg/ 4mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.75	6.74	6.75	6.75	6.74	6.75	
						含量(%)	100.0(98.7)	—	—	—	—	99.3	
アミカシン硫酸塩注射液200mg「日医工」 [†] [旧販売名：硫酸アミカシン注射液「萬有」200mg] 外観：無色澄明 pH：6.58	アミカシン硫酸 塩	200mg/ 2mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
					pH	6.68	6.68	6.67	6.67	6.67	6.67		
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	98.4		

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

† 1 製造中止

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗	アミカシン硫酸塩注射液200mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.83	アミカシン硫酸 塩	200mg/ 2 mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.71	6.71	6.71	6.70	6.69	6.71
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	98.1
生	ベントシリン注射液1g	ピペラシリンナ トリウム	1g	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.16	7.17	7.15	7.12	7.09	6.94
						含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	—	100.1
物	ピペラシリンNa注射液1g 「サワイ」 外観：— pH：—	ピペラシリンナ トリウム	1g	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.17	7.18	7.18	7.14	7.11	6.96
						含量(%)	100.0(100.0)	—	—	—	—	100.2
質	フルマリン静注用1g 外観：— pH：—	フロモキセフナ トリウム	1g	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.05	6.97	6.92	6.89	6.73	6.41
						含量(%)	100.0(100.4)	—	—	—	—	95.6
製	チエナム点滴静注用0.5g [†] [旧販売名：チエナム点滴用] 外観：— pH：—	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.30	7.31	7.31	7.28	7.18	6.90
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	100.3
剤	チエクール点滴用0.5g 外観：— pH：—	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明 黄色澄明
						pH	7.40	7.36	7.35	7.30	7.22	6.88
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	99.0
製	ユナシン-S静注用1.5g 外観：— pH：—	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.64	8.64	8.60	8.56	8.47	8.27
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	100.1
剤	ユーシオン-S静注用1.5g 外観：— pH：—	スルバクタムナト リウム、アンピシ リンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.66	8.63	8.59	8.57	8.48	8.30
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	100.4
製	スルベラゾン静注用1g 外観：— pH：—	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.19	7.16	7.16	7.12	7.09	6.94
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	99.0
剤	セフォセフ静注用1g 外観：— pH：—	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル	80mg/ 200mL	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.07	7.06	7.05	7.03	7.00	6.87
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	99.6
製	ミノマイシン点滴静注用100mg [†] [旧販売名：点滴静注用ミノマイシン] 外観：— pH：—	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg	80mg/ 200mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	5.01	5.01	5.01	5.02	5.03	5.01
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	99.4
剤	ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「サワイ」 外観：— pH：—	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg	80mg/ 200mL	D	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	5.07	5.09	5.09	5.09	5.08	5.09
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	99.5
抗 真 菌 剤	ジフルカン静注液100mg 外観：無色澄明 pH：6.20	フルコナゾール	100mg/ 50mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.99	7.03	7.04	7.12	7.12	7.14
						含量(%)	100.0(99.2)	—	—	—	—	99.5
製	フルコナゾール静注液100mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.18	フルコナゾール	100mg/ 50mL	80mg/ 200mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.11	7.11	7.13	7.11	7.14	7.15
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	97.3

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

