

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(1998 年 9 月)に準拠して作成

トロンボキサン合成酵素阻害剤 オザグロン[®]注20 オザグロン[®]注40 オザグロン[®]注80 Ozagron[®] オザグレルナトリウム注射液	
処方せん医薬品	
剤形	注射剤(アンプル)
規格・含量	オザグロン注 20 : 1 アンプル 1mL 中 オザグレルナトリウム 20mg オザグロン注 40 : 1 アンプル 2mL 中 オザグレルナトリウム 40mg オザグロン注 80 : 1 アンプル 4mL 中 オザグレルナトリウム 80mg
一般名	和名 : オザグレルナトリウム(JAN) 洋名 : Ozagrel sodium(JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日: オザグロン注 20・40 2003 年 3 月 11 日 オザグロン注 80 2006 年 2 月 20 日
薬価基準収載	薬価基準収載年月日: オザグロン注 20・40 2003 年 7 月 4 日 オザグロン注 80 2006 年 7 月 7 日
・発売年月日	発売年月日: オザグロン注 20・40 2003 年 7 月 4 日 オザグロン注 80 2006 年 7 月 7 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日本薬品工業株式会社 販売元 : 日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2008 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯…………… 1
- 2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名…………… 1
- 2. 一般名…………… 1
- 3. 構造式又は示性式…………… 1
- 4. 分子式及び分子量…………… 1
- 5. 化学名(命名法)…………… 1
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 1
- 7. CAS 登録番号…………… 1

III. 有効成分に関する項目

- 1. 有効成分の規制区分…………… 2
- 2. 物理化学的性質…………… 2
- 3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 2
- 4. 有効成分の確認試験法…………… 2
- 5. 有効成分の定量法…………… 2

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形…………… 3
- 2. 製剤の組成…………… 3
- 3. 注射剤の調整法…………… 3
- 4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 5. 溶解後の安定性…………… 4
- 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)…………… 5
- 7. 電解質の濃度…………… 5
- 8. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
- 9. 生物学的試験法…………… 5
- 10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 12. 力価…………… 5
- 13. 容器の材質…………… 5
- 14. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果…………… 6
- 2. 用法及び用量…………… 6
- 3. 臨床成績…………… 6

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 2. 薬理作用…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 3. 吸収…………… 8
- 4. 分布…………… 8
- 5. 代謝…………… 8
- 6. 排泄…………… 8
- 7. 透析等による除去率…………… 8

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…………… 9
- 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 9
- 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 9
- 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 9
- 5. 慎重投与内容とその理由…………… 9
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 9
- 7. 相互作用…………… 10
- 8. 副作用…………… 10
- 9. 高齢者への投与…………… 11
- 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 11
- 11. 小児等への投与…………… 11
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 11
- 13. 過量投与…………… 11
- 14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)…………… 11
- 15. その他の注意…………… 11
- 16. その他…………… 11

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 一般薬理…………… 12
- 2. 毒性…………… 12

X. 取扱い上の注意等に関する項目

- 1. 有効期間又は使用期限…………… 12
- 2. 貯法・保存条件…………… 12
- 3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 12
- 4. 承認条件…………… 12
- 5. 包装…………… 12
- 6. 同一成分・同効薬…………… 12
- 7. 国際誕生年月日…………… 12
- 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号…………… 12
- 9. 薬価基準収載年月日…………… 12
- 10. 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…………… 12
- 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 12
- 12. 再審査期間…………… 12
- 13. 長期投与の可否…………… 13
- 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 13
- 15. 保険給付上の注意…………… 13

XI. 文献

- 1. 引用文献…………… 13
- 2. その他の参考文献…………… 13
- 3. 文献請求先…………… 13

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 13

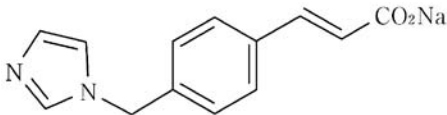
XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 13

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	オザグロン注 20、40 は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的試験、加速試験を実施し、2003 年 3 月に承認を得て同年 7 月に上市した。また、2006 年 2 月には、80mg 製剤の承認を得、2006 年 7 月に販売するに至った。
2. 製品の特徴及び有用性	1.脳血栓症(急性期)に伴う運動障害、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に対し、有用性が確認されている。 2.取り扱い易い液体製剤である。 3.LC パックを施した製剤で、アンプル単位での遮光が可能で、またアンプルカット時のガラス粉末混入を防ぐことができる。¹⁾

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	オザグロン注 20・40・80 Ozagron 有効成分のオザグレルナトリウムとトロンボキサン合成酵素の合成語
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法)	オザグレルナトリウム (JAN) Ozagrel Sodium (JAN) Ozagrel (INN)
3. 構造式又は示性式	構造式： 
4. 分子式及び分子量	分子式：C₁₃H₁₁N₂NaO₂ 分子量：250.23
5. 化学名 (命名法)	Monosodium(2 <i>E</i>)-3-[4-(1 <i>H</i> -imidazol-1-ylmethyl)phenyl]prop-2-enoate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略語：OZA
7. CAS 登録番号	Ozagrel Sodium：189224-26-8 Ozagrel：82571-53-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味及び苦味がある。 本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 吸収の極大：規定された溶液は 271nm 付近 比吸光度：271nm の $E_{1cm}^{1\%}$ 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
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	1.紫外可視吸光度測定法 2.赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) 3.ナトリウム塩の定性反応
5. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状	<table><tr><td>販売名</td><td>オザグロン注20</td><td>オザグロン注40</td><td>オザグロン注80</td></tr><tr><td>有効成分</td><td colspan="3">(日局)オザグレルナトリウム</td></tr><tr><td>含 量</td><td>20mg</td><td>40mg</td><td>80mg</td></tr><tr><td>容 量</td><td>1mL</td><td>2mL</td><td>4mL</td></tr><tr><td>剤 形</td><td colspan="3">注射剤(アンプル)</td></tr><tr><td>色 調</td><td colspan="3">無水澄明の液</td></tr></table> pH：7.7～8.7 浸透圧比：0.2～0.3 (本品 1mL に注射用水 1mL を加えた液) 該当しない	販売名	オザグロン注20	オザグロン注40	オザグロン注80	有効成分	(日局)オザグレルナトリウム			含 量	20mg	40mg	80mg	容 量	1mL	2mL	4mL	剤 形	注射剤(アンプル)			色 調	無水澄明の液		
販売名	オザグロン注20	オザグロン注40	オザグロン注80																						
有効成分	(日局)オザグレルナトリウム																								
含 量	20mg	40mg	80mg																						
容 量	1mL	2mL	4mL																						
剤 形	注射剤(アンプル)																								
色 調	無水澄明の液																								
2. 製剤の組成 (1)有効成分の含量 (2)添加物 (3)添付溶解液の組成及び容量	オザグロン注 20：1 アンプル中 (日局)オザグレルナトリウム 20mg 含有 オザグロン注 40：1 アンプル中 (日局)オザグレルナトリウム 40mg 含有 オザグロン注 80：1 アンプル中 (日局)オザグレルナトリウム 80mg 含有 無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム 該当しない																								
3. 注射剤の調整法	カルシウムを含む輸液で希釈すると白濁することがあるので、カルシウムを含む輸液(リンゲル液等)を希釈に用いるときは、本剤80mgあたり300mL以上の輸液で使用する。																								

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

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

*1 恒温器内が遮光

*2 淡褐色透明ガラスアンプルを無包装状態で保存

*3 淡褐色透明ガラスアンプルを着色ポリ塩化ビニルフィルム(赤色)で包装

*4 オザグレルの二重結合部分にもう一分子のイミダゾールの窒素原子が四級化し付加した二量体

5. 溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	pH 変動試験値						
	規格 pH 域	単 位 容 量	試料 pH	0.1mol/L-HCl(A) 0.1mol/L-NaOH(B)	最終 pH	移動 指数	変化所見
	7.7～8.7	40mg/2mL +8mLD.W.	8.02	(A) 10mL	1.26	6.76	なし
				(B) 10mL	12.59	4.57	なし
	(他剤との配合変化については、巻末配合変化表参照)						
7. 電解質の濃度	該当しない						
8. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし						
9. 生物学的試験法	無菌試験：日本薬局方一般試験法に適合する。						
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) 希塩酸及びライネッケ塩試液による呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフィー						
11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー						
12. 力価	該当しない						
13. 容器の材質	淡褐色透明の着色ガラスアンプル(赤色の着色ポリ塩化ビニルフィルムにて包装)						
14. その他							

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮及びこれに伴う脳虚血症状の改善 2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善
2. 用法及び用量	1. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮及びこれに伴う脳虚血症状の改善 通常成人に、オザグレルナトリウムとして1日量80mgを適当量の電解質液又は糖液で希釈し、24時間かけて静脈内に持続投与する。 投与はクモ膜下出血術後早期に開始し、2週間持続投与することが望ましい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 脳血栓症(急性期)に伴う運動障害の改善 通常成人に、オザグレルナトリウムとして1回量80mgを適当量の電解質液又は糖液で希釈し、2時間かけて1日朝夕2回の持続静注を約2週間行う。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績 (1) 臨床効果 (2) 臨床薬理試験 忍容性試験 (3) 探索的試験 用量反応探索試験 (4) 検証的試験 1) 無作為化並行用量 反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 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. 薬理学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 (2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし 脳梗塞形成に対する作用(ラット)²⁾ ラットの中大脳動脈閉塞・再開通モデルにおいて、閉塞後オザグレルナトリウムを 100 μg/kg/min の速度で 24 時間持続静脈内投与したところ、脳梗塞巣の形成を抑制する作用が認められた。 ラットの中大脳動脈閉塞再開通 24 時間後の左脳容積、 左脳梗塞容積および左脳梗塞率に対するオザクロン注 20 の影響 <table><tr><th rowspan="2">群</th><th rowspan="2">投与量 (μg/kg/min, i.v.)</th><th rowspan="2">匹数 (匹)</th><th colspan="3">左脳</th></tr><tr><th>容積 (mm³)</th><th>梗塞容積 (mm³)</th><th>梗塞率 (%)</th></tr><tr><td>対照</td><td>—</td><td>6</td><td>692.12 ±27.73</td><td>197.54 ±126.78</td><td>28.10 ±17.16</td></tr><tr><td>オザグロン注20</td><td>100</td><td>6</td><td>651.03 ±24.96</td><td>54.64* ±4.09</td><td>8.39* ±0.54</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>100</td><td>6</td><td>677.30 ±60.14</td><td>52.74* ±7.03</td><td>7.76* ±0.42</td></tr></table> 値は 6 匹の平均値±標準偏差を示す。 *p<0.05 vs 対照群(Student の t 検定または Aspin-Welch の t 検定) オザグロン注 20、標準製剤及び生理食塩液は中大脳動脈閉塞 30 分後から 0.05mL/kg/min の速度で持続静脈内投与した。	群	投与量 (μg/kg/min, i.v.)	匹数 (匹)	左脳			容積 (mm ³)	梗塞容積 (mm ³)	梗塞率 (%)	対照	—	6	692.12 ±27.73	197.54 ±126.78	28.10 ±17.16	オザグロン注20	100	6	651.03 ±24.96	54.64* ±4.09	8.39* ±0.54	標準製剤	100	6	677.30 ±60.14	52.74* ±7.03	7.76* ±0.42
群	投与量 (μg/kg/min, i.v.)				匹数 (匹)	左脳																						
		容積 (mm ³)	梗塞容積 (mm ³)	梗塞率 (%)																								
対照	—	6	692.12 ±27.73	197.54 ±126.78	28.10 ±17.16																							
オザグロン注20	100	6	651.03 ±24.96	54.64* ±4.09	8.39* ±0.54																							
標準製剤	100	6	677.30 ±60.14	52.74* ±7.03	7.76* ±0.42																							

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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 (4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数(分布相の消失速度定数) (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数(排泄相の消失速度定数) (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (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
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経 (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 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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 (1) 禁忌とその理由	(1)出血している患者：出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血又は原発性脳室内出血を合併している患者 [出血を助長する可能性がある。] (2)脳塞栓症の患者 [脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。] (3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2)原則禁忌とその理由	(1)脳塞栓症のおそれのある患者：心房細動、心筋梗塞、心臓弁膜疾患、感染性心内膜炎及び瞬時完成型の神経症状を呈する患者 [脳塞栓症の患者は出血性脳梗塞が発現しやすい。] (2)重篤な意識障害を伴う大便秘の患者 [大便秘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	(1)出血している患者：消化管出血、皮下出血等 [出血を助長する可能性がある。] (2)出血の可能性のある患者：脳出血の既往歴のある患者、重症高血圧患者、重症糖尿病患者、血小板の減少している患者等 [出血を助長する可能性がある。] (3)抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者(「VIII-7. 相互作用」の項参照)
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	本剤の投与により出血性脳梗塞、硬膜外出血、脳内出血を助長する可能性があるため、救急処置のとれる準備を行い投与すること。また、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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)</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></table>	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。
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 1) 重大な副作用(頻度不明)	<table><tr><td>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。</td></tr><tr><td> 1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。 〔血小板凝集能を抑制するため。〕 2) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 肝機能障害、黄疸：著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 4) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。 5) 白血球減少、顆粒球減少：白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。 6) 腎機能障害：重篤な腎機能障害(急性腎不全等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。 </td></tr></table>	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。	1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。 〔血小板凝集能を抑制するため。〕 2) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 肝機能障害、黄疸：著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 4) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。 5) 白血球減少、顆粒球減少：白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。 6) 腎機能障害：重篤な腎機能障害(急性腎不全等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。				
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。							
1) 出血：出血性脳梗塞・硬膜外血腫・脳内出血、消化管出血、皮下出血、血尿等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。 〔血小板凝集能を抑制するため。〕 2) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 肝機能障害、黄疸：著しいAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等を伴う重症な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 4) 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。 5) 白血球減少、顆粒球減少：白血球減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。発症時には発熱や悪寒等がみられることが多いので、これらの症状があらわれた時は本症を疑い血液検査を行うこと。 6) 腎機能障害：重篤な腎機能障害(急性腎不全等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、腎機能障害時には血小板減少を伴うことが多い。							

2) その他の副作用 (2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (3)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 (4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、痒痒</td></tr> <tr> <td>循環器^{注2)}</td><td>上室性期外収縮、血圧下降</td></tr> <tr> <td>血液</td><td>貧血</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>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</td></tr> <tr> <td>腎臓</td><td>BUN、クレアチニンの上昇</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、膨満感</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>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</td></tr> </tbody> </table> 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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、痒痒	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)、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
	頻度不明																
過敏症 ^{注1)}	発疹等、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、痒痒																
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)、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																
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. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	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事。																
15. その他の注意	該当しない																
16. その他																	

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

該当資料なし

該当資料なし

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。

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。]

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。

該当資料なし

該当資料なし

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。

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (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	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 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)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること。）
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	オザグロン注 20：10 アンプル、50 アンプル オザグロン注 40：10 アンプル、50 アンプル オザグロン注 80：10 アンプル
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：キサンボン注射用20mg・40mg、キサンボンS注射液20mg・40mg 注射用カタクロット20mg・40mg、 カタクロット注射液20mg・40mg 同 効 薬：(1) クモ膜下出血術後の適応のあるもの ニゾフェノンフマル酸塩、ファスジル塩酸塩水和物 (2) 脳血栓症急性期の適応のあるもの ウロキナーゼ、アルガトロバン、エダラボン
7. 国際誕生年月日	(オザグレルナトリウム製剤) 1988年1月20日
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	オザグロン注 20：2003年3月11日、21500AMZ00126000 オザグロン注 40：2003年3月11日、21500AMZ00127000 オザグロン注 80：2006年2月20日、21800AMZ10057000
9. 薬価基準収載年月日	オザグロン注 20・40：2003年7月4日 オザグロン注 80：2006年7月7日
10. 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
11. 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
12. 再審査期間	該当しない

13. 長期投与の可否	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	オザグロン注 20 : 3999411A3036 オザグロン注 40 : 3999411A6027 オザグロン注 80 : 3999411A4059
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献	1) 皆川 史幸 他 : PHARM TECH JAPAN 4 (9)1129-1138,1988 2) 日本薬品工業株式会社 : 安定性に関する資料(社内資料) 3) 加藤 正巳 他 : Progress in Medicine 23 (7)1889-1892,2003
2. その他の参考文献	なし
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL. 03-3863-1212/FAX. 03-3861-9567

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

XIII. 備考

その他の関連資料	
----------	--

1) 輸液中におけるオザグロン注40の安定性試験

【配合方法】 輸液にオザグロン注40(40mg/2mL)1アンプルを混合し、均質になるよう混和。

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

輸 液			0時間			24 時間		
			外観	pH	残存率(%)	外観	pH	残存率(%)
ア ミ ノ レ バ ン 500mL	大塚		無色澄明	6.02	100.0	無色澄明	5.99	99.5
ア ク チ ッ ト 注 500mL	日研		無色澄明	5.46	100.0	無色澄明	5.43	100.0
E L - 3 号 500mL	味の素 ファルマ		無色澄明	5.61	100.0	無色澄明	5.59	99.4
5 % キ リ ッ ト 注 (日局キシリトール注射液)	500mL	大塚	無色澄明	8.07	100.0	無色澄明	7.88	98.1
強 カ モ リ ア ミ ン S 200mL	味の素 ファルマ		無色澄明	6.10	100.0	無色澄明	6.05	100.2
グ リ セ オ ー ル 注 500mL	中外		無色澄明	5.83	100.0	無色澄明	5.74	98.4
グ リ セ オ ー ル 注 300mL	中外		無色澄明	6.79	100.0	無色澄明	6.68	98.5
フ ィ シ ザ ル ツ ー プ L (日局生理食塩液)	500mL	扶桑	無色澄明	7.53	100.0	無色澄明	7.54	100.3
フ ィ シ ザ ル ツ ー プ L (日局生理食塩液)	100mL	扶桑	無色澄明	8.20	100.0	無色澄明	8.08	101.7
ソ リ タ - T 1 号 500mL	味の素 ファルマ		無色澄明	5.39	100.0	無色澄明	5.35	101.4
ソ リ タ - T 3 号 500mL	味の素 ファルマ		無色澄明	5.42	100.0	無色澄明	5.39	100.8
ソ リ タ - T 4 号 500mL	味の素 ファルマ		無色澄明	5.69	100.0	無色澄明	5.68	101.4
低 分 子 テ キ ス ト ラ ン 糖 注 500mL	大塚		無色澄明	7.40	100.0	無色澄明	7.30	98.2
ト リ バ レ ン 1 号 600mL	大塚		無色澄明	4.59	100.0	無色澄明	4.56	98.1
ト リ バ レ ン 2 号 400mL	大塚		無色澄明	4.67	100.0	無色澄明	4.64	98.3
フ ィ ジ オ ソ ー ル ・ 3 号 500mL	大塚		無色澄明	4.71	100.0	無色澄明	4.69	98.3
フ ィ ジ オ 3 5 500mL	大塚		無色澄明	5.04	100.0	無色澄明	5.03	103.0
大 塚 糖 液 5 % (日局ブドウ糖注射液)	500mL	大塚	無色澄明	7.61	100.0	無色澄明	7.43	98.3
大 塚 糖 液 5 % (日局ブドウ糖注射液)	100mL	大塚	無色澄明	8.14	100.0	無色澄明	7.95	98.4
ブ ラ ス ア ミ ノ 500mL	大塚		無色澄明	4.51	100.0	無色澄明	4.52	101.7
フ ル ク ト ラ ク ト 注 500mL	大塚		無色澄明	4.97	100.0	無色澄明	4.94	100.2
5 % フ ル ク ト ン 注 (日局果糖注射液)	500mL	大塚	無色澄明	6.31	100.0	無色澄明	6.29	100.4
ヘ ス パ ン ダ ー 500mL	杏林		無色澄明	6.96	100.0	無色澄明	6.88	98.7
マ ル ト ス - 1 0 500mL	大塚		無色澄明	7.44	100.0	無色澄明	7.32	98.6
ラ ク テ ッ ク G 注 500mL	大塚		無色澄明	7.40	100.0	無色澄明	7.41	100.0
ラ ク テ ッ ク 注 500mL	大塚		無色澄明	7.57	100.0	無色澄明	7.52	98.8

2)オザグロン注40と他剤との配合変化試験(2剤配合)

【配合方法】 オザグロン注40(40mg/2mL)1アンプルと配合薬剤を混合し、均質になるよう混和。

配合薬剤 ①溶液製剤はそのまま使用。

②添付溶解液のあるものはそれで溶解。

③添付溶解液のないものは注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解。

【観察項目】 室温で直後、3、6、24時間後に外観、pHを観察測定。

配合薬剤				成績
抗 生 物 質	カルベニン点滴用 0.5g/生理食塩液100mL	1V	三共	○
	ケイペラゾン静注用 1g/注射用蒸留水5mL	1V	科研	○
	ケニセフ静注用 1g/注射用蒸留水5mL	1V	大鵬	○
	セファピコール静注用 1g/注射用蒸留水20mL	1V	ケミファ	※
	セファメジンα注射用 0.25g/注射用蒸留水10mL	1V	藤沢	○
	セフメタゾン静注用 2g/注射用蒸留水20mL	1V	三共	○
	タイペラシリン注射用 1g/注射用蒸留水10mL	2V	ケミファ	○
	注射用タゴシッド 200mg/注射用蒸留水5mL	2V	藤沢	※
	チエナム点滴用 0.5g/生理食塩液100mL	1V	萬有	○
	ナスバルン静注用 1g/注射用蒸留水5mL	2V	ケミファ	※
	塩酸バンコマイシン点滴静注用(キット) 0.5g/100mL	1 キット	塩野義	○
	ファーストシン静注用 1g/注射用蒸留水20mL	1V	武田	※
	ブルバトシン注射液 100mg/2mL	1A	ケミファ	○
	フルマリン静注用 1g/注射用蒸留水5mL	1V	塩野義	○

副 腎 皮 質 ホ ル モ ン	オルガドロン注射液 3.8mg/1mL	1A	三共	○
	デカドロン注射液 3.3mg/1mL	2A	萬有	○
	ソル・コーテフ500 500mg/4mL	1V	ファルマシア	○
	水溶性プレドニン 20mg/注射用蒸留水2mL	1A	塩野義	○
	リンデロン注 20mg/5mL	1A	塩野義	○

配合薬剤				成績
そ の 他	点滴静注用アシクロビン 250mg/10mL	1A	ケミファ	○
	アデホス-Lコーワ注4号 40mg/2mL	1A	興和	○
	アンスロビンP 500単位/10mL	1V	アベンティス ファーマ	○
	イノバン注 200mg/10mL	1A	協和醗酵	○
	ウロナーゼ6万 60,000単位/生理食塩液10mL	1V	持田	○
	M.V.I.-12キット 1 キット	1 キット	エスエス	○
	エリル注S 30mg/2mL	1A	旭化成	○
	ガスター注射用 20mg/生理食塩液20mL	1A	山之内	○
	スロンノン注 10mg/20mL	6A	第一	△ ₂₄
	ソルダクトン 200mg/注射用蒸留水10mL	1A	ファルマシア	○
	ドブトレックス注射液 100mg/5mL	1A	塩野義	×
	トランサミン注10% 1g/10mL	1A	第一	○
	ニコリン注射液 500mg/10mL	1A	武田	○
	ヒルトニン0.5mg注射液 0.5mg/1mL	1A	武田	○
	フラグミン静注 5,000単位/5mL	1V	キッセイ	○
	プロタノール-L注 1mg/5mL	0.2A	日研	○
	ノボ・ヘパリン注1000 10,000単位/10mL	0.5V	アベンティス ファーマ	○
	ラジカット注 30mg/20mL	1A	三菱 ウェルファーマ	△ ₂₄
	ラシックス注 20mg/2mL	1A	アベンティス ファーマ	○
	注射用ルシドリール 250mg/注射用蒸留水10mL	1V	大日本	○
	ローヘパ注500 5,000単位/10mL	1V	味の素ファルマ	○

- 判定 ○ 配合24時間後に外観変化を認めなかったもの
 ※ 配合薬剤そのものが溶解後、経時的色調変化を認めるもの(配合による変化は認めない)
 △n 配合後n時間で色調変化を認めたもの
 × 配合直後～1時間以内に外観変化を認めたもの

3)輸液中におけるオザグロン注40と他剤との配合変化試験(3 剤配合)

【配合方法】 輸液に配合薬剤を混合し、さらにオザグロン注40(40mg/2mL)1アンプルを加えて、均質になるよう混和。

配合薬剤 ①溶液製剤はそのまま使用。

②添付溶解液のあるものはそれで溶解。

③添付溶解液のないものは2剤配合と同様に注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解。

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

配合薬剤		輸液	アクトナ 注	生理食 塩液	ソリタ -T3号	アゾノ A3号	5%ブドウ 糖液	アクト G注
			500mL	500mL	500mL	500mL	500mL	
抗 生 物 質	カルベニン点滴用 0.5g	1V 三共	○ ₆ △ ₂₄	○	○ ₆ △ ₂₄	○ ₃ A ₂₄ △ ₆	○	○ ₆ △ ₂₄
	ケイペラゾン静注用 1g	1V 科研	○	○	○	○	○	○
	ケニセフ静注用 1g	1V 大鷗	○	○	○	○	○	○
	セファピコル静注用 1g	1V ケミファ	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄
	セファメジンα注射用 0.25g	4V 藤沢	○	○	○	○	○	○
	セフメタゾン静注用 2g	1V 三共	○	○	○	○	○	○
質	タイペラシン注射用 1g	2V ケミファ	○	○	○	○	○	○
	注射用タゴシッド 200mg	2V 藤沢	○ ₆ △ ₂₄	○	○	○	○	○
	チエナム点滴用 0.5g	1V 萬有	○ ₆ △ ₂₄				○ ₆ △ ₂₄	
	ナスパルン静注用 1g	2V ケミファ	○	○	○	○	○	○
	ファーストシン静注用 1g	1V 武田	○	○	○	○	○	○
	ブルバトシン注射液 100mg	1A ケミファ	○	○	○	○	○	○
	フルマリン静注用 1g	1V 塩野義	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄	○ ₆ △ ₂₄
	プロアクト静注用 1g	1V 塩野義	○	○	○	○	○	○
	ユナシン-S 静注用 1.5g	2V ファイザー	○	○	○	○	○	○

副 腎 皮 質 ホ ル モ ン	オルガドロン注射用 3.8mg	1A 三共	○	○	○	○	○
	デカドロン注射用 3.3mg	1A 萬有	○	○	○	○	○
	ソル・コーデフ 500 500mg	1V ファルマシア	○	○	○	○	○
	ソル・ポロール 1000 1,000mg	1V ファルマシア	○ ₆ ▲ ₂₄	○	○	○ ₆ ▲ ₂₄	○
	水溶性プレドニン 20mg	1A 塩野義	○	○	○	○	○
	リンデロン注 20mg	1A 塩野義	○	○	○	○	○

配合薬剤		輸液	アクトナ 注 500mL	生理食 塩液 500mL	ソリタ -T3号 500mL	アゾノ A3号 500mL	5%ブ ドウ糖 500mL	ラケツク G注 500mL
そ の 他	点滴静注用アシロピン 250mg	1A ケミファ	○	○	○	○	○	○
	7デホス-L ユーグ注 4号 40mg	1A 興和	○	○	○	○	○	○
	アンスロビンP 500単位	1V アベンティス ファーマ	○	○	○	○	○	○
	イノバン注 200mg	1A 協和 発酵	○	○	○	○	○	○
	ウロナーゼ 6万 60,000単位	1V 持田	○	○	○	○	○	○
	M.V.I.-12 キット 1キット	1 エスエス キット	○	○	○	○	○	○
	エリル注 S 30mg	1A 旭化成	○	○	○	○	○	○
	ガスター注射用 20mg	1A 山之内	○	○	○	○	○	○
	スロノン注 10mg	6A 第一	○	○	○	○	○	○
	ソルダクトン 200mg	1A ファルマシア	×	×	×	×	○	○
他	タガメット注射用 200mg	1A 住友	○	○	○	○	○	○
	ドブレックス注射用 100mg	1A 塩野義	○	○	○	○	○	○
	トランサミン注 10% 1g	1A 第一	○	○	○	○	○	○
	ニコリン注射液 500mg	1A 武田	○	○	○	○	○	○
	ヒルトニン 0.5mg注射液	1A 武田	○	○	○	○	○	○
	フラグミン静注 5,000単位	1V キッセイ	○	○	○	○	○	○
	プロタノール-L注 1mg	0.2 A 日研	○	○	○	○	○	○
	ノボ・ヘパリン注 1000 10,000単位	0.5 V アベンティス ファーマ	○	○	○	○	○	○
	ラジカット注 30mg	1A 三菱 ケルファーマ	○ ₆ △ ₂₄	○	○	○	○ ₆ △ ₂₄	○
	ラシックス注 20mg	1A アベンティス ファーマ	○	○	○	○	○	○
他	ラボナール注射用 0.3g	1A 田辺	×	×	×	×	○	○
	注射用ルシトール 250mg	1V 大日本	○	○	○	○	○	○
他	ローヘパ注 500 5,000単位	1V 味の素 ファルマ	○	○	○	○	○	○

判定 ○ 配合24時間後に外観変化を認めず、残存率が90%以上のもの

○_n 配合n時間後に外観変化を認めず、残存率が90%以上のもの

△_n 配合後n時間で色調変化を認めたもの

▲_n 配合後n時間で混濁を認めたもの

△_n 配合後n時間で10%以上の含量低下を認めたもの

×

配合直後～1時間以内に外観変化を認めたもの

(日本薬品工業(株) 研究開発課)

