

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方箋医薬品[※] ※※ **オザグレルNa点滴静注80mg/200mLバッグ[FY]**

OZAGREL SODIUM BAG INJ. 80mg/200mL

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※※	承認番号	30100AMX00364000
※※	薬価収載	2020年6月
	販売開始	2004年12月

【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。〕

【組成・性状】

販売名	成分・含量	添加物	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)
オザグレルNa点滴静注80mg/200mLバッグ[FY]	1袋(200mL)中 日局オザグレルナトリウム 80mg	塩化ナトリウム クエン酸水和物	無色澄 明の液	6.7 ～ 7.7	0.9～1.1

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 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）

2. 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。

3. 相互作用

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、 アルガトロバン水 和物等)	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。

4. 副作用

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) 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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、紅斑、喘息（様）発作、痒疹、発疹等
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。

5. 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。

6. 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。]

7. 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。

8. 適用上の注意

(1) 調製時

カルシウムを含む製剤と混合すると白濁するので、カルシウムを含む製剤との混注は避けること。

(2) 投与前

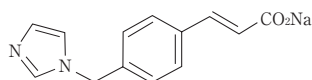
- 1) 使用後の残液は使用しないこと。
- 2) 液が澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オザグレルナトリウム (Ozagrel Sodium)

化学名：Monosodium (2E)-3-[4-(1H-imidazol-1-ylmethyl)phenyl]prop-2-enoate

構造式：



分子式：C₁₃H₁₁N₂NaO₂

分子量：250.23

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。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) にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験

長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オザグレルNa点滴静注80mg/200mLバッグ「FY」は3年間安定であることが確認された。¹⁾

2. プラスチックバッグの注意

- (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) 外袋の内側に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないこと。
- (3) 外袋が破損しているものは使用しないこと。
- (4) キャップ (プルトップ) が破損又は外れているものは使用しないこと。
- (5) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部 (大) にまっすぐ刺すこと。また、混注する場合には注射針をゴム栓の刺針部 (小) にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺し、液漏れをおこすおそれがある。なお、同一箇所を繰り返して刺さないこと。
- (6) 通気針は不要である。
- (7) U字管による連続投与は行わないこと。
- (8) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

【包装】

200mL×10袋 (プラスチックバッグ)
(バッグはポリエチレン製容器である。)

【主要文献】

1) 株式会社富士薬品：安定性に関する資料 (社内資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市東区中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

発売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市東区中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元

 **株式会社富士薬品**
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地