

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 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」

オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」

オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」

Ozagrel Na I.V. Infusion Syringe

剤形	水性注射剤
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	20mg：1 シリンジ（0.5mL）中オザグレルナトリウム 20mg 含有 40mg：1 シリンジ（1mL）中オザグレルナトリウム 40mg 含有 80mg：1 シリンジ（2mL）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 洋名：Ozagrel Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年7月9日 薬価基準収載：2022年12月9日 発売年月日：2003年6月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年12月改訂（第15版，承継に伴う改訂）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
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	9
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	10
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	10
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	11
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	11
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	11
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	12
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	13
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	14
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	11. 小児等への投与	14
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	15
11. 力価	7	15. その他の注意	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	15
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
14. その他	7	1. 薬理試験	16
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	16
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	17
2. 用法及び用量	8		
3. 臨床成績	8		

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限.....	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
5. 承認条件等.....	17
6. 包装.....	17
7. 容器の材質.....	18
8. 同一成分・同効薬.....	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準記載年月日	18
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.....	18
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	18
14. 再審査期間.....	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード.....	19
17. 保険給付上の注意.....	19
X I. 文献 -----	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献.....	20
X II. 参考資料 -----	20
1. 主な外国での発売状況.....	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考 -----	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、オザグレルナトリウムを有効成分とするトロンボキサン合成酵素阻害剤である。

「オキリコン注シリンジ 20mg/40mg/80mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が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、安定性試験等を実施し、2003年4月15日に承認を取得し、2003年6月13日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2020年 7月9日	オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「武田テバ」	オキリコン注シリンジ 20mg
	オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「武田テバ」	オキリコン注シリンジ 40mg
	オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「武田テバ」	オキリコン注シリンジ 80mg

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、オザグレルナトリウムを有効成分とするトロンボキサン合成酵素阻害剤である。
- (2) 薬剤の溶解・調製作業の省力化のため、プレフィルドシリンジ製剤とした。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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、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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ 「NIG」

オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ 「NIG」

オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ 「NIG」

(2) 洋名

Ozagrel Na I.V. Infusion Syringe

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オザグレルナトリウム (JAN)

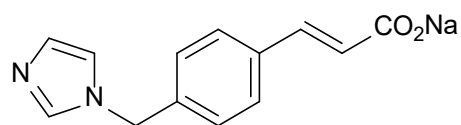
(2) 洋名 (命名法)

Ozagrel Sodium (JAN)

(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

特になし

7. CAS 登録番号

189224-26-8

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。)

(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。

(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

pH: 9.5~10.5 (本品 0.5g を水 10mL に溶かした液)

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオザグレルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオザグレルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: 酢酸アンモニウム溶液, メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」
剤形	水性注射剤		
性状	無色澄明の注射液		
pH	7.7～8.7*		
浸透圧比	0.2～0.3* (日局生理食塩液に対する比)		

※本品 1mL に水 3mL を加えた液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

(「IV. 1. (1) 剤形の区分, 外観及び性状」の項参照)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」
有効成分	1 シリンジ (0.5mL) 中 オザグレルナトリウム 20mg	1 シリンジ (1mL) 中 オザグレルナトリウム 40mg	1 シリンジ (2mL) 中 オザグレルナトリウム 80mg
添加物	pH 調節剤		

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) 電解質の濃度

オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」 : Na : 0.08mEq (理論値)

オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」 : Na : 0.16mEq (理論値)

オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」 : Na : 0.32mEq (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

<添付文書>より抜粋

◇ 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80mg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。

◇ 適用上の注意

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。

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⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」, オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」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。

◇オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」 加速試験

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <無色澄明の液>	9WIN 0TIN 1TIN	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ^{※1} n=3 <0.2~0.3>	9WIN 0TIN 1TIN	0.25 0.26 0.25	0.25 0.26 0.24	0.24 0.25 0.26	0.26 0.26 0.26
pH ^{※1} n=3 <7.7~8.7>	9WIN 0TIN 1TIN	8.43 8.41 8.43	8.44 8.42 8.41	8.43 8.42 8.46	8.41 8.45 8.46
純度試験 n=3 <総類縁物質: 0.5%以下>	9WIN 0TIN 1TIN	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 <95~105%>	9WIN 0TIN 1TIN	100.9 100.5 100.7	100.3 100.2 99.7	100.7 100.4 100.1	99.9 99.6 100.2

※1: 本品 1mL に水 3mL を加えた液

※2: 表示量に対する含有率 (%)

オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」は, 容れ目違い製剤であるオザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」との安定性比較試験において, その安定性に差を認めなかった。

(2) 光安定性試験

◇オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」 曝光 [1000Lx, 無色ガラス製シリンジ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 <無色澄明の液>	9WRH	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ^{※1} n=3 <0.2~0.3>	9WRH	0.22±0.00 ^{※4}	0.22±0.00 ^{※4}
pH ^{※1} n=3 <7.7~8.7>	9WRH	7.95±0.01 ^{※4}	7.96±0.00 ^{※4}
純度試験 n=3 <※2>	9WRH	適合	適合
不溶性異物 n=3 <澄明で不溶性異物を認めない>	9WRH	澄明で不溶性異物を認めな かった	澄明で不溶性異物を認めな かった
含量 (%) ^{※3} n=3 <95~105%>	9WRH	100.4±0.15 ^{※4}	99.5±0.06 ^{※4}

※1: 本品 1mL に水 3mL を加えた液

※2: 4 級塩含量: 0.5%以下, シス体含量: 0.5%以下, 総類縁物質: 0.5%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%) ※4: 平均値±標準偏差 (SD)

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）

（「XⅢ. 備考」の項参照）

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

紫外可視吸光度測定法

本品に水を加えた溶液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 269～273nm に吸収の極大を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸アンモニウム溶液、メタノール混液

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

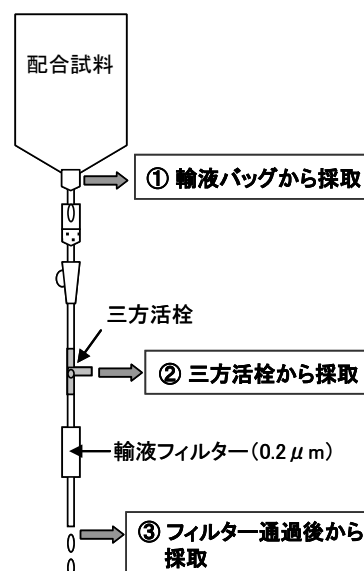
該当資料なし

14. その他

オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」 輸液器具に対する吸着試験²⁾

試験方法

輸液	5%ブドウ糖液(大塚糖液5%, 500mL)	
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2μm) (川澄化学工業株式会社)	
条件	室温, 500Lx室内散乱光下	
流速	約2mL/分	
採取 (箇所/ 時間)	輸液バッグ	0, 60, 120分
	三方活栓	10, 70, 130分
	フィルター通過後	20, 80, 140分
方法	本品2筒(2mL)を配合した輸液バッグに輸液セットを装着し、滴下を開始した。輸液バッグ、三方活栓および輸液フィルター通過後において所定の時間に試料を採取し、採取試料のオザグレルナトリウム含量を測定した。	
定量	液体クロマトグラフィー	



試験結果

採取 ポイント 時間 (分)	輸液バッグからの直接採取 n=2			三方活栓からの採取 n=2			フィルター通過後からの 採取 n=2		
	0	60	120	10	70	130	20	80	140
残存率(%)	101.6~ 102.0	102.0~ 102.2	102.1~ 102.2	102.1	102.3~ 102.5	101.2~ 102.2	100.5~ 101.6	102.5	100.7~ 101.5

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

(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。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。

(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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当記載事項なし

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）】

- (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

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

該当記載事項なし

(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。

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（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。

続き

(3) 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の上昇, 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

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**: 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(発疹, 蕁麻疹, 紅斑, 喘息(様)発作, そう痒等)が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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- | |
|---|
| <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> |
|---|

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

(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	オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」 オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」 オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」	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	オザグレルナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

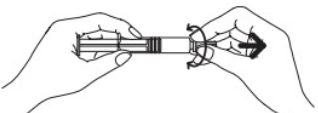
しゃ光・室温保存

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

シリンジの使用方法

①ゴム栓を回しながら引き抜いてください。



②ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、ご使用ください。

〈注 意〉

- ゴム栓取り外しの際、ルアー部（針装着部）に指が触れないようにしてください。
誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。
- ピロー包装開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- ピロー包装から取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄してください。

（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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

販売名	包装
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	(1 シリンジ 0.5mL 中 20mg) : 10 シリンジ
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	(1 シリンジ 1mL 中 40mg) : 10 シリンジ
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」	(1 シリンジ 2mL 中 80mg) : 10 シリンジ

7. 容器の材質

無色ガラス製シリンジ，ブチルゴム製ゴムキャップ，ブチルゴム製ゴム栓，
ポリプロピレン製プランジャーロッド，ポリエチレン製ピロー

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カタクロット注射液 20mg (2.5mL) ，カタクロット注射液 40mg (5mL)
キサンボン S 注射液 20mg (2.5mL) ，キサンボン S 注射液 40mg (5mL)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	2020年7月9日	30200AMX00682000
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	2020年7月9日	30200AMX00683000
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」	2020年7月9日	30200AMX00684000

旧販売名	承認年月日	承認番号
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「武田テバ」	2020年7月9日	30200AMX00682000
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「武田テバ」	2020年7月9日	30200AMX00683000
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「武田テバ」	2020年7月9日	30200AMX00684000

旧販売名	承認年月日	承認番号
オキリコン注シリンジ 20mg	2003年4月15日	21500AMZ00391000
オキリコン注シリンジ 40mg	2003年4月15日	21500AMZ00390000
オキリコン注シリンジ 80mg	2003年4月15日	21500AMZ00392000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	2022年12月9日
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	2022年12月9日
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」	2022年12月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「武田テバ」	2020年12月11日
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「武田テバ」	2020年12月11日
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「武田テバ」	2020年12月11日

旧販売名	薬価基準収載年月日
オキリコン注シリンジ 20mg	2003年6月13日
オキリコン注シリンジ 40mg	2003年6月13日
オキリコン注シリンジ 80mg	2003年6月13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、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	3999411G1044	621519105	115191605
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	3999411G2040	621519205	115192305
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」	3999411G3047	621519305	115193005

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「武田テバ」	3999411G1036	621519104	115191604
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「武田テバ」	3999411G2032	621519204	115192304
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「武田テバ」	3999411G3039	621519304	115193004

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（輸液器具に対する吸着試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1162, 廣川書店, 東京（2016）
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（配合変化）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

その他の関連資料

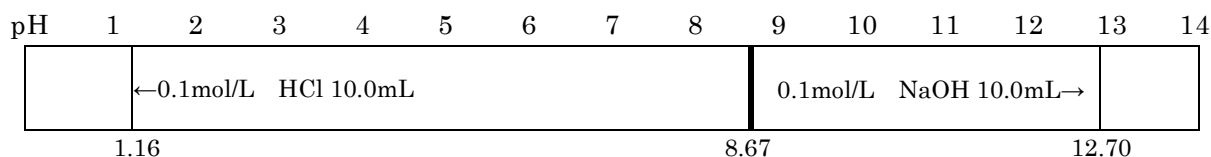
本項の情報に関する注意
 本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) 配合変化試験⁴⁾

1) pH 変動試験

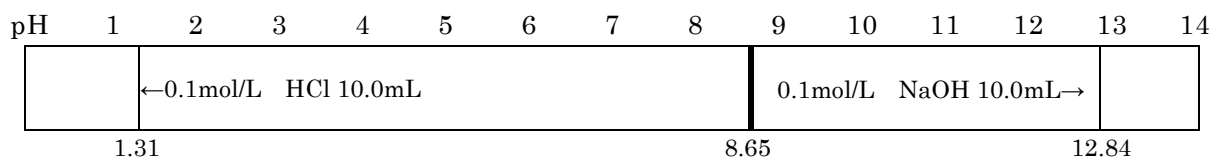
◇オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH (B) mL			
オザグレル Na 点滴静注 20mg シリンジ「NIG」	8.67	(A) 10.0mL	1.16	7.51	なし
		(B) 10.0mL	12.70	4.03	なし



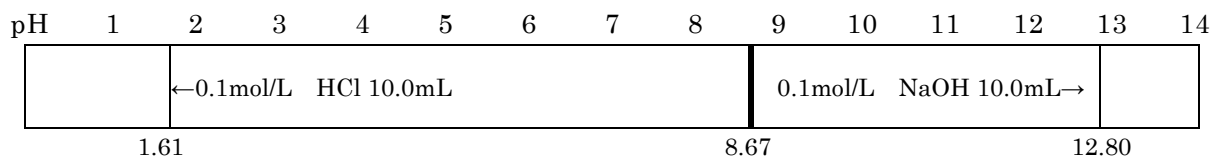
◇オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH (B) mL			
オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」	8.65	(A) 10.0mL	1.31	7.34	なし
		(B) 10.0mL	12.84	4.19	なし



◇オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH (B) mL			
オザグレル Na 点滴静注 80mg シリンジ「NIG」	8.67	(A) 10.0mL	1.61	7.06	なし
		(B) 10.0mL	12.80	4.13	なし



2) 配合変化試験

○配合方法

- I. 本剤 0.5mL (オザグレルナトリウムとして 20mg) を, 配合薬剤と混合した。
- II. 本剤 0.5mL (オザグレルナトリウムとして 20mg) を, 生理食塩液又は注射用水で溶解した配合薬剤と混合した。

○試験結果

薬効分類	販売名 [成分名]	配合量	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
その他の循環器官用薬	グリセオール注 (300mL) [濃グリセリン・果糖]	300mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.00	5.94	5.91	5.95
				含量(%)	100	99.1	99.0	95.3
	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.09	4.40	4.26	4.35
				含量(%)	100	98.5	98.0	91.9
	スロンノン HI 注 10mg/2mL [アルガトロバン水和物]	10mg, 20mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.28	8.25	8.21	7.95
				含量(%)	100	100.2	101.8	99.8
糖類剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖注射液]	5%, 100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.70	7.73	7.72	7.71
				含量(%)	100	99.7	99.3	96.6
	マルトス輸液 10% [マルトース水和物]	10%, 500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.05	7.15	7.05	7.09
				含量(%)	100	99.7	100.8	97.4
	ブドウ糖注射液 5% 「マイラン」 [ブドウ糖]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.83	7.80	7.80	7.77
				含量(%)	100	99.9	100.5	99.0
	ハイカリック液-1号 [高カロリー輸液用基本液]	700mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.43	4.44	4.44	4.44
				含量(%)	100	98.7	97.6	95.4
たん白 アミノ酸 製剤	アミノレバン点滴静注 [肝不全用アミノ酸製剤]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.80	4.66	4.48	4.56
				含量(%)	100	99.3	99.2	98.4
	プラスアミノ輸液 [総合アミノ酸製剤]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.54	4.56	4.50	4.48
				含量(%)	100	100.3	99.4	98.8
	フルクトラクト注 [維持液]	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.00	5.03	5.02	5.01
				含量(%)	100	100.6	100.0	100.3
	ネオアミュー輸液 [腎不全用アミノ酸製剤]	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.13	7.15	7.15	7.15
				含量(%)	100	101.5	101.6	99.7
	ハイカリック RF 輸液 [高カロリー輸液用基本液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.50	4.48	4.50	4.49
				含量(%)	100	99.4	98.5	97.2
血液 代用剤	生理食塩液 PL 「フソー」 [生理食塩液]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.74	7.85	7.89	7.80
				含量(%)	100	98.9	98.9	96.2
	フィジオゾール 3号輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.40	4.74	4.59	4.69
				含量(%)	100	99.7	99.2	94.8

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件: 室温, 1000Lx 室内散乱光)

薬効分類	販売名 [成分名]	配合量	配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
					配合直後	3時間	6時間	24時間
血液 代用剤	EL-3号輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.53	5.52	5.47	5.50
				含量(%)	100	99.4	98.7	94.8
	ラクテック G 輸液 [乳酸リンゲル液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.28	7.29	7.15	7.16
				含量(%)	100	99.7	99.5	96.0
	アクチット輸液 [酢酸維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.44	5.41	5.40	5.37
				含量(%)	100	100.0	99.6	96.9
	生理食塩液「マイラン」 [生理食塩液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.82	7.83	7.90	7.85
				含量(%)	100	101.1	101.1	99.3
	ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.49	7.51	7.50	7.59
				含量(%)	100	100.5	99.4	98.5
	リプラス 3号輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.28	5.28	5.29	5.29
				含量(%)	100	99.0	100.7	97.0
	ソルデム 3PG 輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.71	5.70	5.70	5.72
				含量(%)	100	101.3	99.0	100.7
	ソリタ-T3号輸液 [維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.58	5.58	5.58	5.58
				含量(%)	100	98.1	98.2	96.4
止血剤	ヘスバンダー輸液 [ヒドロキシエチルデンプン 70000 配合剤]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	6.71	6.59	6.61
				含量(%)	100	99.8	99.6	96.2
	アルトフェッド注射液 [酢酸維持液]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.40	5.39	5.40	5.40
溶解剤	大塚蒸留水 [注射用水]	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.98	7.96	7.97	7.95
				含量(%)	100	99.6	101.4	98.8

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光)

薬効分類	販売名 [成分名]	配合量	配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
					配合直後	1時間	2時間	4時間	24時間
抗てんかん剤	アレビアチン注 250mg [フェニトインナトリウム]	250mg, 5mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	11.79	11.78	11.72	11.73	11.88
強心剤	プロタノールL注 0.2mg [l-イソプロレナリン塩酸塩]	0.2mg, 1mL	I	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	7.56	7.59	7.57	7.51
	ドブトレックス注射液 100mg [ドブタミン塩酸塩]	100mg, 5mL	I	外観	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	6.39	6.41	6.46	6.38	6.16
利尿剤	ラシックス注 20mg [フロセミド]	20mg, 2mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.97	9.00	8.98	8.96	8.92
血管 拡張剤	ヘルベッサー注射用 10 [ジルチアゼム塩酸塩]	20mg, NS20mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.61	7.58	7.62	7.50	7.53
	ヘルベッサー注射用 50 [ジルチアゼム塩酸塩]	100mg, NS20mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.21	7.23	7.21	7.17	7.11
その他の 循環器用剤	ニコリン注射液 500mg [シチコリン]	500mg, 10mL	I	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	7.53	7.89	7.65	7.93
	エリル点滴静注液 30mg [ファスジル塩酸塩水和物]	30mg, 2mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.55	7.59	7.60	7.51	7.56
	プロスタンディン注射用 20μg [アルブ ロスタジル アルファデクス]	100μg, DW5mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.85	8.22	8.09	7.82	8.02
消化性 潰瘍用剤	タガメット注射液 200mg [シメチジン]	200mg, 2mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.91	5.93	5.92	5.93	5.94
副腎 ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用 1000mg [ヒドロコルチゾン酢酸エステルナトリウム]	500mg, DW4mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.43	7.53	7.51	7.34	7.46
	ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg「AFP」 [ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム]	500mg, 10mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.20	8.20	8.24	8.23	8.15
	オルガドロン注射液 1.9mg [デキサメタゾン酢酸エステルナトリウム]	2.5mg, 0.5mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.59	8.59	8.59	8.51	8.51
	デカドロン注射液 6.6mg [デキサメタゾン酢酸エステルナトリウム]	8mg, 2mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.52	7.89	7.86	7.66	7.98
	水溶性プレドニン 20mg [注射用プレドニゾン酢酸エステルナトリウム]	20mg, DW5mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.42	7.42	7.33	7.24	7.37
ソル・メドロール静注用 1000mg [メチルプレドニゾン酢酸エステルナトリウム]	1g, DW16mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.40	7.61	7.54	7.36	7.46	
止血剤	トランサミン注 10% [トランネキサム酸]	1g, 10mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.75	7.78	7.78	7.78	7.73
血液凝固 阻止剤	ヘパリン Na 注 5千単位/5mL「モチダ」 [ヘパリンナトリウム注射液]	5000単位, 5mL	I	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	8.35	8.37	8.32	8.29
酵素製剤	ウロナーゼ静注用 6万単位 [ウロキナーゼ]	6万単位, NS10mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.11	7.10	7.07	7.02	7.04

※DW：注射用水，NS：生理食塩液

薬効分類	販売名 [成分名]	配合量	配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
					配合直後	1時間	2時間	4時間	24時間
主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカマイシン注射液 100mg [アミカシン硫酸塩]	500mg, 5mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.10	7.14	7.17	7.14	7.15
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペントシリン注射用 2g [ピペラシリンナトリウム]	4g, DW40mL	II	外観	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	6.86	6.67	5.88
	パンスポリン静注用 1g [セフォチアム塩酸塩]	2g, DW20mL	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.52	6.60	6.65	6.69	6.67
	ベストコール静注用 1g [セフメノキシム塩酸塩]	2g, DW10mL	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明
				pH	7.38	7.60	8.12	8.03	8.16
	モダシン静注用 1g [セフタジジム塩酸塩]	1g, DW20mL	II	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	6.77	6.82	7.01	7.10	6.99
	ロセフィン静注用 1g [セフトリアキソンナトリウム水和物]	2g, DW20mL	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明
				pH	7.48	7.53	7.52	7.44	7.26
	メイセリン静注用 1g [セフミナクサトリウム水和物]	1g, DW20mL	II	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	6.95	6.92	6.90	6.16	5.71
	セフメタゾン静注用 2g [セフメタゾールナトリウム]	2g, DW20mL	II	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	5.73	5.71	5.67	4.84	4.84
シオマリン静注用 1g [ラタモキシセフナトリウム]	2g, DW20mL	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.35	6.01	6.32	6.04	6.10	
ゲンタシン注 60 [ゲンタマイシン硫酸塩]	60mg, 1.5mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.46	6.52	6.51	6.49	6.54	
ホスミシン S 静注用 2g [ホスホマイシンナトリウム]	4g, DW40mL	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.33	7.36	7.40	7.39	7.40	
機能 検査用試液	ヒルトニン 0.5mg 注射液 [プロパリン酒石酸塩水和物]	0.5mg, 1mL	I	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	8.38	8.37	8.36	8.30

※DW：注射用水，NS：生理食塩液

(製品名は 2020 年 12 月現在)