

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方箋医薬品*

*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」

OZAGREL Na

日本標準商品分類番号
87219

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱等に表示
注意：「取扱上の注意」の項参照

	20mg	40mg	80mg
承認番号	22000AMX00637000	22000AMX00638000	22000AMX00639000
薬価収載	2008年7月	2008年7月	2008年7月
販売開始	2008年7月	2008年7月	2008年7月

※注意 - 医師等の処方箋により使用すること

【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、抗凝固剤を投与中の患者(「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	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。	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 アルテプラザーゼ 等	観察を十分に行い、減量するなど用量を調節すること。	
抗凝固剤 ヘパリン ワルファリン アルガトロバン 等		

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

【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】

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」
有効成分・含量	1シリンジ(1mL)中 日局オザグレルナトリウム 20mg	1シリンジ(2mL)中 日局オザグレルナトリウム 40mg	1シリンジ(4mL)中 日局オザグレルナトリウム 80mg
添加物	pH調節剤		
剤形・性状	無色澄明の注射液		
pH	8.6~9.6		
浸透圧比	0.4~0.5 (生理食塩液に対する比)		

【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。

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)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、喘息(様)発作、痒痒等
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。

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。〕

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

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。

【薬効薬理】

オザグレルナトリウムはトロンボキサン合成酵素を選択的に阻害して、血管平滑筋収縮作用および血小板凝集作用をもつトロンボキサンA₂(TXA₂)の産生を著明に抑制する一方、血管平滑筋弛緩作用および血小板凝集抑制作用を有するプロスタサイクリン(PGI₂)の産生を促進する。この両者のバランス異常の改善により、血小板凝集ならびに血管平滑筋の収縮を抑制し、脳虚血部位の微小循環を改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

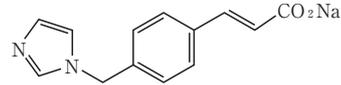
一般名：オザグレルナトリウム (Ozagrel Sodium)

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

分子式：C₁₃H₁₁N₂NaO₂

分子量：250.23

構造式：



性状：オザグレルナトリウムは白色の結晶又は結晶性の粉末である。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】

・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。

・安定性試験

包装品を用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。^{1)、2)、3)}

【包装】

オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」：10シリンジ

オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」：10シリンジ

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」：10シリンジ

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)～3) 沢井製薬(株)社内資料〔安定性試験〕

・文献請求先

〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

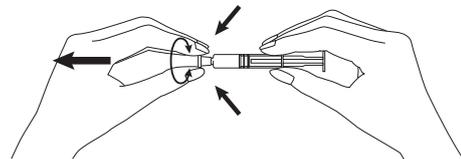
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

オザグレルNa注射液20mg/40mg/80mgシリンジ「サワイ」の使用法

- ① ピロー包装を開封し、シリンジを取り出してください。
- ② ゴム栓を回しながら外してください。



- ③ 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。

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K04 A190705