

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	オザグレルナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オザグレルNa点滴静注20mg「FY」	富士薬品
	2	オザグレルNa点滴静注20mg「MEEK」	小林化工
	3	オザグレルNa静注液20mg「日医工」	日医工
	4	オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」	小林化工
	5	オザグレルNa静注液80mg「日医工」	日医工
	6	オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」	日本薬品工業
	7	オザグレルNa点滴静注20mg「IP」	共和クリティケア
	8	オザグレルNa点滴静注液20mg「トーワ」	東和薬品
	9	オザグレルナトリウム点滴静注液80mg「JD」	ジェイドルフ製薬
	10	オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」	日本薬品工業
	11	オザグレルNa点滴静注80mg「IP」	共和クリティケア
	12	オザグレルNa点滴静注液80mg「トーワ」	東和薬品
	13	オザグレルナトリウム点滴静注液40mg「JD」	ジェイドルフ製薬
	14	オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」	日本薬品工業
	15	オザグレルNa点滴静注40mg「IP」	共和クリティケア
	16	オザグレルNa点滴静注液40mg「トーワ」	東和薬品
	17	オザグレルNa点滴静注40mg「FY」	富士薬品
	18	オザグレルNa点滴静注80mg「FY」	富士薬品
	19	オザグレルNa点滴静注40mg「MEEK」	小林化工
	20	オザグレルNa静注液40mg「日医工」	日医工
	21	注射用オザグレルナトリウム20mg「F」	富士製薬工業
	22	オザグレルNa注射用20mg「SW」	沢井製薬
	23	オザグレルNa静注用20mg「日医工」	日医工
	24	注射用オザグレルナトリウム40mg「F」	富士製薬工業
	25	オザグレルNa注射用40mg「SW」	沢井製薬
	26	オザグレルNa点滴静注20mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ
	27	オザグレルNa点滴静注40mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ
	28	オザグレルNa点滴静注80mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ
	29	オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」	沢井製薬
	30	オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」	共和クリティケア
	31	オザグレルNa点滴静注80mg／200mLバッグ「FY」	富士薬品
	32	オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」	沢井製薬
	33	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「DK」	大興製薬
	34	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「SN」	シオノケミカル
	35	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「タカタ」	高田製薬

	36	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「テルモ」	テルモ																				
	37	オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」	沢井製薬																				
	38	オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」	沢井製薬																				
	39	オザグレルNa点滴静注80mg／100mLバッグ「IP」	共和クリティケア																				
	40	オザグレルNa点滴静注80mg「タカタ」	高田製薬																				
	41	オザグレルNa点滴静注20mg「タカタ」	高田製薬																				
	42	オザグレルNa点滴静注40mg「タカタ」	高田製薬																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	注射用カタクロット20mg	丸石製薬																				
	②	キサンボン注射用20mg	キッセイ薬品工業																				
	③	注射用カタクロット40mg	丸石製薬																				
	④	キサンボン注射用40mg	キッセイ薬品工業																				
	⑤	カタクロット注射液20mg	丸石製薬																				
	⑥	キサンボンS注射液20mg	キッセイ薬品工業																				
	⑦	カタクロット注射液40mg	丸石製薬																				
	⑧	キサンボンS注射液40mg	キッセイ薬品工業																				
効能・効果		http://www.bbdb.jp																					
用法・用量		http://www.bbdb.jp																					
添加物		http://www.bbdb.jp																					
解離定数 ^{1)～4)}		カルボキシル基のpKa：3.86（中和滴定法） イミダゾール基のpKa：6.62（中和滴定法）																					
溶解度（25℃） ^{1)～4)}		水に溶けやすい（溶解度：558.3mg/mL）。																					
原薬の安定性	水 ^{1)～4)}	なし																					
	液性（pH） ^{1)～4)}	なし																					
	光	<p>(1)^{1)、3)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目 \ 条件</th> <th>開始時</th> <th>白色蛍光灯 1800lx</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>期間</td> <td></td> <td>4週</td> </tr> <tr> <td>外観 定量(%)</td> <td>白色の結晶 99.5</td> <td>白色の結晶 99.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)^{2)、4)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th></th> <th>1800lx</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>期間</td> <td>開始時</td> <td>4週</td> </tr> <tr> <td>外観</td> <td>白色の結晶</td> <td>白色の結晶</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>99.5</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table>		項目 \ 条件	開始時	白色蛍光灯 1800lx	期間		4週	外観 定量(%)	白色の結晶 99.5	白色の結晶 99.9	保存条件		1800lx	期間	開始時	4週	外観	白色の結晶	白色の結晶	定量(%)	99.5
項目 \ 条件	開始時	白色蛍光灯 1800lx																					
期間		4週																					
外観 定量(%)	白色の結晶 99.5	白色の結晶 99.9																					
保存条件		1800lx																					
期間	開始時	4週																					
外観	白色の結晶	白色の結晶																					
定量(%)	99.5	99.9																					

	その他 ¹⁾ ~4)	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">条件 項目</td> <td rowspan="2">開始時</td> <td>25℃ 75% RH 密栓・遮光</td> <td>40℃ 密栓・遮光</td> <td>25℃ 75% RH 遮光</td> <td>40℃ 75% RH 遮光</td> </tr> <tr> <td>24ヵ月</td> <td>3ヵ月</td> <td>3ヵ月</td> <td>3ヵ月</td> </tr> <tr> <td>外観 定量(%)</td> <td>白色の結晶 99.5</td> <td>白色の結晶 98.8</td> <td>白色の結晶 98.7</td> <td>白色の結晶 99.2</td> <td>白色の結晶 98.3</td> </tr> </table>						条件 項目	開始時	25℃ 75% RH 密栓・遮光	40℃ 密栓・遮光	25℃ 75% RH 遮光	40℃ 75% RH 遮光	24ヵ月	3ヵ月	3ヵ月	3ヵ月	外観 定量(%)	白色の結晶 99.5	白色の結晶 98.8	白色の結晶 98.7	白色の結晶 99.2	白色の結晶 98.3
		条件 項目	開始時	25℃ 75% RH 密栓・遮光	40℃ 密栓・遮光	25℃ 75% RH 遮光	40℃ 75% RH 遮光																
				24ヵ月	3ヵ月	3ヵ月	3ヵ月																
		外観 定量(%)	白色の結晶 99.5	白色の結晶 98.8	白色の結晶 98.7	白色の結晶 99.2	白色の結晶 98.3																
膜透過性	なし																						
BCS・Biowaiver option	なし																						
薬効分類	219 その他の循環器官用薬 399 他に分類されない代謝性医薬品																						
規格単位	20mg 1mL 1管 20mg 2mL 1管 40mg 2mL 1管 40mg 2.5mL 1管 40mg 4mL 1管 80mg 4mL 1管 80mg 5mL 1管 80mg 8mL 1管 20mg 1瓶 20mg 1mL 1瓶 40mg 1瓶 40mg 2mL 1瓶 80mg 4mL 1瓶 20mg 0.5mL 1筒 20mg 1mL 1筒 40mg 1mL 1筒 40mg 2mL 1筒 80mg 2mL 1筒 80mg 4mL 1筒 80mg 100mL 1袋 80mg 200mL 1袋 (後発品のみ; 20mg 2.5mL 1管 40mg 5mL 1管)																						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	オザグレルNa点滴静注20mg「FY」	富士薬品	記載対象外	記載対象外	②No. 4	
2	オザグレルNa点滴静注20mg「MEEK」	小林化工			②No. 1	
3	オザグレルNa静注液20mg「日医工」	日医工				
4	オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」	小林化工				
5	オザグレルNa静注液80mg「日医工」	日医工				
6	オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」	日本薬品工業			②No. 5*	
7	オザグレルNa点滴静注20mg「IP」	共和クリティケア			②No. 2*	
8	オザグレルNa点滴静注液20mg「トーワ」	東和薬品				
9	オザグレルナトリウム点滴静注液80mg「JD」	ジェイドルフ製薬				
10	オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」	日本薬品工業				
11	オザグレルNa点滴静注80mg「IP」	共和クリティケア				
12	オザグレルNa点滴静注液80mg「トーワ」	東和薬品				
13	オザグレルナトリウム点滴静注液40mg「JD」	ジェイドルフ製薬				
14	オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」	日本薬品工業				
15	オザグレルNa点滴静注40mg「IP」	共和クリティケア				
16	オザグレルNa点滴静注液40mg「トーワ」	東和薬品				
17	オザグレルNa点滴静注40mg「FY」	富士薬品				
18	オザグレルNa点滴静注80mg「FY」	富士薬品				
19	オザグレルNa点滴静注40mg「MEEK」	小林化工				
20	オザグレルNa静注液40mg「日医工」	日医工				
21	注射用オザグレルナトリウム20mg「F」	富士製薬工業			①No. 4	
22	オザグレルNa注射用20mg「SW」	沢井製薬			①No. 8*	
23	オザグレルNa静注用20mg「日医工」	日医工			①No. 10*	
24	注射用オザグレルナトリウム40mg「F」	富士製薬工業				
25	オザグレルNa注射用40mg「SW」	沢井製薬				
26	オザグレルNa点滴静注20mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ				
27	オザグレルNa点滴静注40mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ				
28	オザグレルNa点滴静注80mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ				
29	オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワ	沢井製薬				

	イ」					
30	オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」	共和クリティケア				
31	オザグレルNa点滴静注80mg/200mLバッグ「FY」	富士薬品				
32	オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」	沢井製薬				
33	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「DK」	大興製薬				
34	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「SN」	シオノケミカル				
35	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「タカタ」	高田製薬				
36	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「テルモ」	テルモ				
37	オザグレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」	沢井製薬				
38	オザグレルNa注射液40mgシリンジ「サワイ」	沢井製薬				
39	オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」	共和クリティケア				
40	オザグレルNa点滴静注80mg「タカタ」	高田製薬				
41	オザグレルNa点滴静注20mg「タカタ」	高田製薬				
42	オザグレルNa点滴静注40mg「タカタ」	高田製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【6ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【7ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8~9ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10ページ】

注)大興製薬及びシオノケミカルは、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

①注射用オザグレルナトリウム

製剤 No	製品名	製造販売元	備考
先発	注射用カタクロット 20mg	小野薬品工業(株)	先発医薬品
先発	キサンボン注射用 20mg	キッセイ薬品工業(株)	先発医薬品
No. 3	注射用オグザロット 20mg	(株)ポーラファルマ	承認整理済み
No. 4	注射用オザグレルナトリウム 20mg 「F」	富士製薬工業(株)	
No. 5	アトロンボン注射用 20mg	高田製薬(株)	承認整理済み
No. 6	注射用オサグレン 20	東和薬品(株)	製品名変更。承認整理済み
No. 7	注射用オザメルク 20mg	マイラン製薬(株)	薬価削除済み
No. 8	注射用オザマリン 20	沢井製薬(株)	製品名変更
No. 9	オキリコン点滴静注用 20mg	大洋薬品工業(株)	承認整理済み
No. 10	静注用カタクロン 20	日医工(株)	製品名変更
No. 11	注射用デアセロン 20mg	(株)イセイ	薬価削除済み

表15 注射用オザグレルナトリウムの類縁物質の面積百分率（%）

Peak No.	1	2*	3	4	5**	
Retention time(min)	2.1	3.0	3.7	5.9	7.4	合計
注射用カタクロット20mg	—	—	—	—	—	0
キサンボン注射用20mg	0.01	0.03	0.01	—	—	0.05
注射用オグザロット20mg	—	—	—	—	0.01	0.01
注射用オザグレルナトリウム20mg 「F」	—	—	—	—	—	0
アトロンボン注射用20mg	—	—	—	—	—	0
注射用オサグレン20	0.03	—	—	—	0.01	0.04
注射用オザメルク20mg	—	—	—	—	—	0
注射用オザマリン20	—	—	—	—	—	0
オキリコン点滴静注用20mg	—	—	—	—	—	0
静注用カタクロン20	—	—	—	—	—	0
注射用デアセロン20mg	—	—	—	0.01	—	0.01

*4級塩、** シス体

注射用オザグレルナトリウム 11 製品の純度試験結果を表 15 に示した。すべての製品で、試料溶液の各々のピーク面積を測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、オザグレル以外のピークの量はそれぞれ 0.2% 以下、また、これらのピークの合計量は 0.5% 以下となり、規格に適合した。

②オザグレルナトリウム注射液

製剤 No	製品名	製造販売元	備考
No. 1	オザグレル Na 点滴静注 20mg 「MEEK」	小林化工(株)	
No. 2	キサクロット注 2%	アイロム製薬(株)	製品名・製造販売元変更
No. 3	オザグレルナトリウム点滴静注液 20mg 「JD」	ジェイドルフ製薬(株)	承認整理済み
No. 4	オザペン注 20mg	(株)富士薬品	製品名変更
No. 5	オザグロン注 20	日本薬品工業(株)	製品名変更

表16 オザグレルナトリウム注射液の4級塩、シス体のそれぞれの標準溶液の面積に対する割合（%）及びその他の類縁物質のオザグレルナトリウム標準溶液の面積に対する割合（%）

Peak No.	1*	2	3	4**	4級塩、シス体以 外の類縁物質	総類縁 物質
Retention time(min)	3.0	3.4	5.9	7.4		
オザグレルNa点滴静注20mg 「MEEK」	—	—	0.01	—	0.01	0.01
キサクロット注2%	—	—	—	—	0	0
オザグレルナトリウム点滴静注液20mg	—	—	0.01	—	0.01	0.01
オザペン注20mg	—	0.01	0.01	—	0.02	0.02
オザグロン注20	—	—	—	—	0	0

*4級塩、** シス体

表17 オザグレルナトリウム注射液の類縁物質規格，4級塩，シス体のそれぞれの標準溶液の面積に対する割合（%）及びその他の類縁物質のオザグレルナトリウム標準溶液の面積に対する割合（%）

製 品	4 級塩	シス体	その他の類縁物質	総類縁物量
オザグレルNa点滴静注20mg 「MEEK」	0.5%以下	0.5%以下	—	0.5%以下
キサクロット注2%	0.5%以下	0.5%以下	総量1%以下	—
オザグレルナトリウム点滴静注液20mg	0.5%以下	0.5%以下	個々0.5%以下	0.5%以下
オザペン注20mg	0.25%以下	0.25%以下	個々0.1%以下	0.5%以下
オザグロン注20	0.5%以下	0.5%以下	個々0.1%以下	0.5%以下

オザグレルナトリウム注射液 5 製品の純度試験結果を表 16 に示した。すべての製品でそれぞれの製造承認申請書の純度試験規格（表 17）に適合した。特に個別規格が設定されている，4 級塩（溶出位置 3.0 分）及びシス体（溶出位置 7.4 分）のピークは，すべての製品で確認されなかった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

オザグレルナトリウム注射液

Ozagrel Sodium Injection

純度試験 類縁物質 本品の適量を取り、1mL 中に「オザグレルナトリウム」0.4mg を含む液となるように移動相を加えた液を試料溶液とする。以下「オザグレルナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(4) 類縁物質 本品 50mg を移動相 100mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、オザグレル以外のピークの量はそれぞれ 0.2%以下である。また、これらのピークの合計量は 0.5%以下である。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム溶液(3 \rightarrow 1000)ノメタノール混液(4:1)

流量：オザグレルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

面積測定範囲：溶媒のピークの後からオザグレルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 5 μ L から得たオザグレルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のオザグレルのピーク面積の 15~25%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、オザグレルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オザグレルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

注射用オザグレルナトリウム
Ozagrel Sodium for Injection

純度試験 類縁物質 本品の「オザグレルナトリウム」0.20g に対応する量を取り、移動相に溶かし、100mL とする。この液 5mL をとり、移動相を加えて 20mL とした液を試料溶液とする。以下「オザグレルナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(4) 類縁物質 本品 50mg を移動相 100mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、オザグレル以外のピークの量はそれぞれ 0.2%以下である。また、これらのピークの合計量は 0.5%以下である。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム溶液(3 \rightarrow 1000)／メタノール混液(4：1)

流量：オザグレルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

面積測定範囲：溶媒のピークの後からオザグレルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 5 μ L から得たオザグレルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のオザグレルのピーク面積の 15~25%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、オザグレルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オザグレルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 注射用カタクロット 20mg/40mg (製造販売元: 丸石製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年8月、第3版)
- 2) キサンボン注射用 20mg/40mg (製造販売元: キッセイ薬品工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年8月改訂、第5版)
- 3) カタクロット注射液 20mg/40mg (製造販売元: 丸石製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年8月作成、第3版)
- 4) キサンボンS注射液 20mg/40mg (製造販売元: キッセイ薬品工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年7月改訂、第5版)
- 5) 第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 2-1-4
- 6) 第十七改正日本薬局方 (平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)