

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

| |
|--|
| <p>蛋白分解酵素阻害剤 注射用ナファモスタットメシル酸塩</p> <p>ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「F」 ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「F」 NAFAMOSTAT MESILATE for injection</p> |
|--|

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | 注射剤（バイアル） |
| 製剤の規制区分 | 劇薬、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 | <u>ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」</u> ： 1 バイアル中 日局 ナファモスタットメシル酸塩として 10mg 含有 <u>ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」</u> ： 1 バイアル中 日局 ナファモスタットメシル酸塩として 50mg 含有 |
| 一般名 | 和名：ナファモスタットメシル酸塩（JAN） 洋名：Nafamostat Mesilate（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2014年7月4日 薬価基準収載年月日：2014年7月4日 発売年月日：2001年7月6日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：富士製薬工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | 担当者氏名： 所 属： 連 絡 先： |
| 問い合わせ窓口 | 富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home |

本 IF は、2023年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

| | | | |
|------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 14 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 14 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 14 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | 7. 相互作用 | 15 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | 8. 副作用 | 15 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 17 |
| 6. RMP の概要 | 1 | 10. 過量投与 | 17 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 11. 適用上の注意 | 18 |
| 1. 販売名 | 2 | 12. その他の注意 | 18 |
| 2. 一般名 | 2 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 19 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 1. 薬理試験 | 19 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 2. 毒性試験 | 19 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2 | X. 管理的事項に関する項目 | 20 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 1. 規制区分 | 20 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 2. 有効期間 | 20 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 3. 包装状態での貯法 | 20 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 4. 取扱い上の注意 | 20 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 3 | 5. 患者向け資材 | 20 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 6. 同一成分・同効薬 | 20 |
| 1. 剤形 | 4 | 7. 国際誕生年月日 | 20 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 | 20 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | 9. 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 | 20 |
| 4. 力価 | 5 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 21 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | 11. 再審査期間 | 21 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 12. 投薬期間制限に関する情報 | 21 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | 13. 各種コード | 21 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 7 | 14. 保険給付上の注意 | 21 |
| 9. 溶出性 | 7 | X I. 文献 | 22 |
| 10. 容器・包装 | 7 | 1. 引用文献 | 22 |
| 11. 別途提供される資材類 | 7 | 2. その他の参考文献 | 22 |
| 12. その他 | 7 | X II. 参考資料 | 23 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | 1. 主な外国での発売状況 | 23 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | 2. 海外における臨床支援情報 | 23 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 8 | X III. 備考 | 24 |
| 3. 用法及び用量 | 8 | 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 | 24 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 8 | 2. その他の関連資料 | 24 |
| 5. 臨床成績 | 8 | 別紙：配合変化表 | 25 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 | | |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 | | |
| 2. 薬理作用 | 10 | | |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 11 | | |
| 1. 血中濃度の推移 | 11 | | |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 | | |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 11 | | |
| 4. 吸収 | 12 | | |
| 5. 分布 | 12 | | |
| 6. 代謝 | 12 | | |
| 7. 排泄 | 13 | | |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 13 | | |
| 9. 透析等による除去率 | 13 | | |
| 10. 特定の背景を有する患者 | 13 | | |
| 11. その他 | 13 | | |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .. | 14 | | |
| 1. 警告内容とその理由 | 14 | | |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 14 | | |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 14 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

生体内に存在するたん白分解酵素は、生体の正常機能の維持に重要な役割を果たすが、一方では急性膵炎等の疾患にも関与している。1953年 Frey は酵素阻害作用を有するアプロチニンを急性膵炎の治療に応用し、その後、各種のたん白分解酵素阻害剤が、臨床的に注目されることとなった。

ナファモスタットメシル酸塩は、新たに開発されたグアニジノ安息香酸のアミジノナフチルエステルであり、強力なたん白分解酵素阻害作用を有する。臨床的には、「膵炎の急性症状」、「汎発性血管内血液凝固症」及び「血液体外循環時の灌流血液の凝固防止」に対して高い有用性が認められている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、2001年に注射用ナファストン 10及び注射用ナファストン 50として製造承認を受けた。その後「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「F」、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「F」に変更し 2014 年 7 月 4 日に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状、高カリウム血症、低ナトリウム血症、血小板減少、白血球減少、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「VIII. 8 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| | |
|--------------------------|----|
| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

(2023 年 8 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

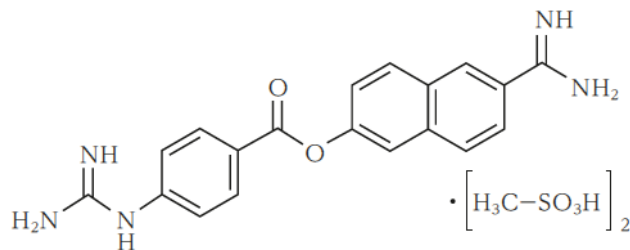
1. 販売名

- (1) 和名 : ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」
- (2) 洋名 : Nafamostat Mesilate for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名 (屋号) に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : ナファモスタットメシル酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Nafamostat Mesilate (JAN)
- (3) ステム (stem) : -mostat たん白質分解酵素阻害剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{19}H_{17}N_5O_2 \cdot 2CH_4O_3S$
分子量 : 539.58

5. 化学名 (命名法) 又は本質

6-Amidinonaphthalen-2-yl 4-guanidinobenzoate dimethanesulfonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 262℃（分解）
- (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：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.7～5.7 である¹⁾。

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、定量法

<確認試験法>¹⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定
- (2) 赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）
- (3) メシル酸塩の定性反応（1）

<定量法>¹⁾

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別
注射剤 (バイアル)

(2) 製剤の外観及び性状

| | | |
|-------|------------------------------|------------------------------|
| 販売名 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」 |
| 色調・性状 | 白色の凍結乾燥製剤 | |

(3) 識別コード
該当しない

(4) 製剤の物性

| | | |
|------|---|---|
| 販売名 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」 |
| pH | 3.5~4.0 〔本品1バイアルをとり、 水10mLに溶解した液〕 | 3.5~4.0 〔本品1バイアルをとり、 水50mLに溶解した液〕 |
| 浸透圧比 | 約1 〔本品1バイアルをとり、 5%ブドウ糖注射液500mLに 溶解した液〕 (生理食塩液に対する比) | 約2 〔本品1バイアルをとり、 5%ブドウ糖注射液4mLに 溶解した液〕 (生理食塩液に対する比) |

(5) その他
該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| | | |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 販売名 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」 | ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」 |
| 有効成分 | 1バイアル中 日局ナファモスタットメシル酸塩 10mg | 1バイアル中 日局ナファモスタットメシル酸塩 50mg |
| 添加剤 | D-マンニトール 20mg コハク酸 適量 | D-マンニトール 100mg コハク酸 適量 |

(2) 電解質等の濃度
該当資料なし

(3) 熱量
該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25±2℃、39 カ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」及びナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」は、規定条件の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」

| 試験項目 | 0 カ月 | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 | 39 カ月 |
|-------------|---------------|------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | 白色の凍結乾燥製剤であった | | | | | |
| pH | 3.9 | 3.9 | 3.9 | 4.0 | 4.0 | 3.9 |
| 浸透圧比 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 純度試験(2)類縁物質 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量値 (%) | 100.2 | 99.1 | 100.9 | 102.5 | 100.5 | 100.8 |

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」

| 試験項目 | 0 カ月 | 6 カ月 | 12 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 | 39 カ月 |
|-------------|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 定量値 (%) | 101.8 | 100.0 | 100.4 | 101.0 | 100.6 | 100.1 |
| 性状 | 白色の凍結乾燥製剤であった | | | | | |
| pH | 3.7 | 3.8 | 3.8 | 3.7 | 3.8 | 3.7 |
| 浸透圧比 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 |
| 純度試験(2)類縁物質 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量値 (%) | 101.8 | 100.0 | 100.4 | 101.0 | 100.6 | 100.1 |

(2) 加速試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」 及びナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」 は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」

| 試験項目 | 0 ヶ月 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|-----------|--------------------------|---------|--------|--------|
| 性状 | 白色の凍結乾燥製剤で、においはなく、味は苦かった | | | |
| 確認試験(1) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(2) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(3) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(4) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(5) | 適合 | — | — | 適合 |
| pH | 3.74 | 3.73 | 3.74 | 3.74 |
| 浸透圧比 | 1.04 | 1.04 | 1.05 | 1.04 |
| 水分 | 2.71 | 2.62 | 2.51 | 2.29 |
| 純度試験(溶状) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌試験 | 陰性 | — | — | 陰性 |
| エンドトキシン試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性異物試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 質量偏差試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 定量値 | 101.86% | 100.23% | 99.86% | 99.91% |

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」

| 試験項目 | 0 ヶ月 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|-----------|--------------------------|---------|--------|--------|
| 性状 | 白色の凍結乾燥製剤で、においはなく、味は苦かった | | | |
| 確認試験(1) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(2) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(3) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(4) | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(5) | 適合 | — | — | 適合 |
| pH | 3.74 | 3.73 | 3.74 | 3.74 |
| 浸透圧比 | 1.79 | 1.82 | 1.82 | 1.80 |
| 水分 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(溶状) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌試験 | 陰性 | — | — | 陰性 |
| エンドトキシン試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性異物試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 質量偏差試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 定量値 | 101.86% | 100.23% | 99.86% | 99.91% |

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値⁴⁾

| 単位/容量 | pH 規格 | 試料 pH | 0.1 mol/L 塩酸添加 (A) | 最終 pH | 変動指数 | 変化所見 |
|-----------------|-------------|----------|-----------------------------|----------|------|------|
| | | | 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B) | | | |
| 10mg/ DW10mL | 3.5～ 4.0 | 3.83 | (A) 10.0mL | 1.39 | 2.44 | 変化無し |
| | | | (B) 0.20mL | 9.05 | 5.22 | 白濁 |

配合変化表⁵⁾は巻末を参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」〉

10 バイアル

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」〉

10 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

バイアル : ガラス（無色）

ゴム栓 : ブチルゴム

キャップ : ポリプロピレン、金属

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「F」〉

○膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善

○汎発性血管内血液凝固症（DIC）

○出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「F」〉

○汎発性血管内血液凝固症（DIC）

○出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善〉

通常、1回、ナファモスタットメシル酸塩として10mgを5%ブドウ糖注射液500mLに溶解し、約2時間前後かけて1日1～2回静脈内に点滴注入する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉

通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0.06～0.20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。

〈出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）〉

通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (3) 用量反応探索試験
該当資料なし
- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性試験：
該当資料なし
 - 2) 安全性試験
該当資料なし
- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない
- (7) その他
該当資料なし

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

ガベキサートメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

トリプシン様セリン蛋白分解酵素を可逆的に阻害すると考えられている。

18.2 酵素阻害作用

ナファモスタットメシル酸塩はトロンビン、活性型凝固因子 (XIIa、Xa、VIIa)、カリクレイン、プラスミン、補体 (Clr⁻、Cl^{s-})、トリプシン等の蛋白分解酵素を強力に阻害し、ホスホリパーゼ A₂ に対しても阻害作用を示す。

トロンビンに対する阻害作用は、ATIIIを介さずに発現する。また α_2 -マクログロブリンに結合したトリプシンを遊離型トリプシンと同様に阻害する (*in vitro*)^{6) -13)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.3 実験的急性膵炎に対する作用

ナファモスタットメシル酸塩はトリプシン、エンテロキナーゼ及びエンドトキシンを膵管内に逆行性に注入して惹起した各種実験的膵炎に対し、死亡率を低下させる (ラット、ウサギ)^{11)、14)}。

18.4 血液凝固時間延長作用

ナファモスタットメシル酸塩は各種凝固時間 (APTT、PT、TT、LWCT、CCT) を延長させる (*in vitro*)^{10)、15)、16)}。

18.5 血小板凝集抑制作用

ナファモスタットメシル酸塩はトロンビン、アドレナリン、ADP、コラゲン及びエンドトキシンによる血小板凝集を抑制する (*in vitro*)¹⁵⁾。

18.6 実験的DICに対する作用

ナファモスタットメシル酸塩はエンドトキシン投与による実験的DICに対し、各種凝血的検査値を改善し、腎糸球体のフィブリン血栓形成を抑制する (ラット、ウサギ)^{17) -19)}。

18.7 体外循環路内の抗凝固作用

ナファモスタットメシル酸塩を血液透析及びプラズマフェレーシスの抗凝固薬として使用したとき、血中濃度に相関した血液凝固時間の延長が体外循環路内にほぼ限局して認められた (ヒト)^{16)、20)、21)}。

18.8 カリクレイン-キニン系に対する作用

ナファモスタットメシル酸塩は静脈内投与後採取した血漿において、ガラス粉によるキニン生成を抑制する (ラット)⁷⁾。本剤を膵炎患者に投与した結果、カリクレインの活性化に基づく総キニノゲン量の減少が改善された²²⁾。

18.9 補体系に対する作用

ナファモスタットメシル酸塩は補体溶血反応を抑制する (*in vitro*)⁷⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人男子にナファモスタットメシル酸塩の 10、20mg を 90 分間かけて点滴静注したとき、血中未変化体濃度は点滴開始後 60～90 分後に最高となり、それぞれ 16.4、61.5ng/mL であった。また、血中からの消失は速やかで投与終了 1 時間後ではそれぞれ 5ng/mL 以下であった²³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

下記参照

(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

16.3 分布

¹⁴C ナファモスタットメシル酸塩 1mg/kg をラットに静脈内投与したとき、未変化体の濃度は腎、肝、肺、脾の順であり、これらはいずれも血液中の濃度より高く、かつ投与後 4 時間まで肝を除く臓器に存在が認められた。また、¹⁴C ナファモスタットメシル酸塩 1mg/kg を、分娩後 14 日前後の哺育中のラットに静脈内投与したとき、乳汁中への移行は最高濃度で 0.95nmol/mL 以下であった²⁴⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

16.4.1 血液透析患者にナファモスタットメシル酸塩による透析を連続 10 回行ったとき、代謝物のアミジノナフトール及びそのグルクロン酸抱合体の血中濃度は、第 7 回透析以降ほぼ定常状態に達し、ヘパリン透析に変更後急速に低下した。また、p-グアニジノ安息香酸は、透析開始時よりも終了時に高く、ヘパリン透析に変更後急速に低下した²¹⁾。

16.4.2 ナファモスタットメシル酸塩は主として、血液及び肝で加水分解を受け、構成成分である 6-アミジノ-2-ナフトール及び p-グアニジノ安息香酸に分解され、更に主としてグルクロン酸抱合を受けるものと推定される (ラット、イヌ)^{24) -26)}。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

16.5 排泄

健康成人男子にナファモスタットメシル酸塩の 20、40mg を点滴静注したとき、主代謝物である総アミジノナフトールの尿中排泄率は、24 時間後にそれぞれ 27.1、30.2%であった²³⁾。

(2) 排泄率：

上記参照

(3) 排泄速度：

上記参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

16.1.2 健血液透析患者にナファモスタットメシル酸塩を体外循環回路内に毎時 40mg の速度で 5 時間持続注入したとき、体外循環回路内の血中濃度は、透析器前で最も高く、透析器より約 40%が透析された。また、体内血中濃度は約 300ng/mL であった²¹⁾。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、本剤に対するアレルギー歴について十分な問診を行うこと。また、本剤の投与に際しては予めショック発現時に救急処置をとれるよう準備をするとともに観察を十分に行うこと。[11.1.1 参照]
- 8.2 本剤に対し過敏症があらわれることがある。
- 8.3 腎からのカリウム排泄抑制、ナトリウムの排泄促進等により、高カリウム血症又は低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清カリウム値及び血清ナトリウム値の測定を行うこと。[11.1.2、11.1.3 参照]
- 8.4 カリウム含有製剤（輸液等）、カリウム保持性利尿剤等を併用する場合には、特に観察を十分に行い、高カリウム血症の発現に注意すること。
また、血清カリウム値の異常が認められた場合には心電図所見等の確認を十分に行い、不整脈の誘発についても注意すること。[11.1.2 参照]
- 8.5 出血を増悪させるおそれがあるので本剤の血液体外循環時の使用にあたっては、観察を十分に行い、出血の増悪がみられた場合には減量又は投与を中止すること。
- 8.6 血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行うこと。
[11.1.4 参照]
- 8.7 白血球減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行うこと。
[11.1.5 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験で大量投与により、胎児死亡率の増加（ラット、ウサギ）及び体重増加抑制（ラット）、分娩率の低下（ラット）が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で、母乳中への代謝物の移行が認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般的に生理機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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など適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

| | |
|---|---|
| 11.1 重大な副作用 | |
| 11.1.1 ショック、アナフィラキシー （血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：0.16%、 膵炎、DIC：ともに頻度不明） | <p>血圧低下、意識障害、呼吸困難、気管支喘息様発作、喘鳴、胸部不快、腹痛、嘔吐、 発熱、冷汗、そう痒感、紅潮、発赤、しびれ等があらわ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。[8.1 参照]</p> |
| 11.1.2 高カリウム血症 （膵炎：0.19%、DIC：4.53%、血液体外循環時の灌流血液の凝固 防止：0.02%） | <p>高カリウム血症の発現によって不整脈を誘発した例が報告されている。[8.3、8.4 参 照]</p> |
| 11.1.3 低ナトリウム血症 （DIC：0.47%、膵炎、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止： ともに頻度不明） | <p>[8.3 参照]</p> |
| 11.1.4 血小板減少 （膵炎：0.04%、DIC：0.03%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防 止：0.02%） | <p>[8.6 参照]</p> |
| 11.1.5 白血球減少 （膵炎：0.13%、DIC：0.08%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防 止：頻度不明） | <p>[8.7 参照]</p> |
| 11.1.6 肝機能障害 （頻度不明）、 黄疸 （膵炎：0.01%、DIC：0.28%、血液体外循環時の灌 流血液の凝固防止：頻度不明） | <p>AST、ALT、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。 ※ 発現頻度は再審査終了時以降の調査を含む</p> |

(2) その他の副作用

| | | | |
|---------------------------|---------------|-----------------------------|-----------------|
| 11.2 その他の副作用 | | | |
| <膵炎の急性症状の改善> | | | |
| | 0.1～1.0%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
| 皮膚 | 発疹 | 紅斑、そう痒感 | |
| 筋・骨格系 | | | 筋肉痛、関節痛 |
| 消化管 | | 下痢、悪心・嘔吐 | 食欲不振 |
| 肝臓・胆管系 | AST 上昇、ALT 上昇 | LDH 上昇、総ビリル ビン上昇 | |
| 適用部位 | | 血管炎（発赤又は疼 痛を伴うものを含 む） | |
| 白血球・網内 系 | | 好酸球増多 | |
| 血小板・出血 凝固 | | 血小板増加 | |
| 泌尿器系 | | BUN 上昇、クレアチ ニン上昇 | |
| その他 | | 頭重感、発熱、胸部 不快感 | 頭痛、全身倦怠感、 胸痛 |

〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉

| | 0.1～1.0%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|----------|--|---------------------|-------|
| 皮膚 | 発疹 | | そう痒感 |
| 筋・骨格系 | | | 筋肉痛 |
| 消化管 | | | 下痢 |
| 肝臓・胆管系 | AST 上昇、ALT 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン 上昇 | | |
| 代謝・栄養系 | | 高尿酸血症 | |
| 心拍数・リズム | | | 動悸 |
| 適用部位 | | 血管炎（疼痛又は腫脹を伴うものを含む） | |
| 白血球・網内系 | | | 好酸球増多 |
| 血小板・出血凝固 | | 血小板増加 | 出血傾向 |
| 泌尿器系 | BUN 上昇、クレアチニン上昇 | | |
| その他 | | 発熱 | 胸部不快感 |

〈出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止〉

| | 0.1～1.0%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|----------|------------|---------------|-------|
| 皮膚 | そう痒感 | 発疹 | 紅斑 |
| 筋・骨格系 | | 筋肉痛、関節痛 | |
| 消化管 | 悪心・嘔吐、食欲不振 | | 下痢 |
| 肝臓・胆管系 | | AST 上昇、ALT 上昇 | |
| 心拍数・リズム | | 動悸 | |
| 白血球・網内系 | | 好酸球増多 | |
| 血小板・出血凝固 | | | 出血傾向 |
| その他 | 全身倦怠感 | 頭痛、発熱、胸痛 | 胸部不快感 |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈効能共通〉

14.1.1 必ず5%ブドウ糖注射液又は注射用水をバイアルに加え、完全に溶解した後使用する。

14.1.2 白濁あるいは結晶が析出する場合があるので、生理食塩液又は無機塩類を含有する溶液をバイアルに直接加えないこと。

14.1.3 溶解時には、バイアルのゴム栓の中心に注射針を刺入すること。なお、18ゲージ以上の太い注射針及び両頭針を使用する場合には、ゴム栓又はその一部がバイアル内に脱落することがあるので、特に注意すること。

〈肺炎の急性症状の改善〉

14.1.4 10mg バイアルに1mL以上の5%ブドウ糖注射液又は注射用水を加え、完全に溶解する。

14.1.5 溶解した液を5%ブドウ糖注射液に混和する。

〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉

14.1.6 10mg バイアルには1mL以上、50mg バイアルには5mL以上の5%ブドウ糖注射液又は注射用水を加え、完全に溶解する。

14.1.7 溶解した液を5%ブドウ糖注射液に混和する。

〈出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止〉

14.1.8 血液回路内の洗浄・充てん

(1) 10mg バイアルには1mL、50mg バイアルには5mLの5%ブドウ糖注射液又は注射用水を加え、完全に溶解する。

(2) ナファモスタットメシル酸塩 20mg を含む溶解液を生理食塩液に混和する。

14.1.9 体外循環時

(1) 10mg バイアルには1mL、50mg バイアルには5mLの5%ブドウ糖注射液又は注射用水を加え、完全に溶解する。

(2) 溶解した液を抗凝固剤持続注入器の容量に合わせ、5%ブドウ糖注射液で希釈する。

14.2 薬剤調製後の注意

溶解後は、速やかに使用すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 投与量

本剤の血液体外循環時の使用にあたっては、出血の状況、体外循環路内の残血・凝血及び全血凝固時間等を考慮して、適宜用量を調節すること。

14.3.2 投与速度

本剤を静脈内又は体外循環路内へ急速に注入することは避けること。

14.3.3 透析器

本剤は、AN69（ポリアクリロニトリル）膜への吸着性が高いので、本剤の使用を避けること。

14.3.4 投与时

静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に炎症又はそれに伴う壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験：該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験：該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験：該当資料なし
- (4) がん原性試験：該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：該当資料なし
- (7) 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

1. 規制区分

製 剤：劇薬、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：劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

光によって分解するため、外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

注射用フサン 10、50（日医工）

<同効薬>

ガベキサートメシル酸、カモスタットメシル酸

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認 年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載 年月日 | 販売開始年月日 |
|---------------------------------|---------------|----------------------|---------------|-----------|
| ナファモスタットメ シル酸塩注射用 10mg「F」 | 2014年7月4日 | 22600AMX008290 00 | 2014年7月4日 | 2001年7月6日 |
| ナファモスタットメ シル酸塩注射用 50mg「F」 | 2014年7月4日 | 22600AMX008300 00 | 2014年7月4日 | 2001年7月6日 |

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | 個別医薬品 コード (YJコード) | HOT（9桁）番号 | レセプト 電算処理 システム用 コード |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------|-----------|------------------------------|
| ナファモスタットメ シル酸塩注射用 10mg 「F」 | 3999407D1017 | 3999407D1262 | 114302701 | 621430201 |
| ナファモスタットメ シル酸塩注射用 50mg 「F」 | 3999407D2013 | 3999407D2277 | 114317101 | 621431701 |

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 2) 社内資料 (長期保存試験)
- 3) 社内資料 (室温安定性試験)
- 4) 社内資料 (pH変動試験)
- 5) 社内資料 (配合変化試験)
- 6) Fujii S., et al. : *Biochim. Biophys. Acta.* 1981 ; 661 (2) : 342-345 (PMID: 6271224)
- 7) Aoyama T., et al. : *Japan. J. Pharmacol.* 1984 ; 35 (3) : 203-227 (PMID: 6482087)
- 8) 猪好孝 他 : *日本薬理学雑誌.* 1986 ; 88 (6) : 449-455
- 9) Hitomi Y., et al. : *Haemostasis.* 1985 ; 15 (3) : 164-168 (PMID: 3161808)
- 10) 高橋芳右 他 : *臨床と研究.* 1988 ; 65 (11) : 3503-3510
- 11) Iwaki M., et al. : *Japan. J. Pharmacol.* 1986 ; 41 (2) : 155-162 (PMID: 2427760)
- 12) 越山良子 他 : *医薬の門.* 1992 ; 32 (6) : 532-537
- 13) Uchida M., et al. : *DIC : Pathogenesis Diagnosis and Therapy of Disseminated Intravascular Fibrin Formation.* G. Müller-Berghaus et al., : editors. 1993 ; P. 243-251
- 14) 岩城正廣 他 : *日本薬理学雑誌.* 1984 ; 84 (4) : 363-372
- 15) 越山良子 他 : *日本薬理学雑誌.* 1984 ; 84 (5) : 417-428
- 16) 児島弘臣 他 : *日本透析療法学会雑誌.* 1988 ; 21 (7) : 621-627
- 17) 吉川敏一 他 : *麻酔.* 1984 ; 33 (4) : 397-402
- 18) 越山良子 他 : *日本薬理学雑誌.* 1987 ; 90 (6) : 313-320
- 19) 伝野隆一 他 : *麻酔.* 1984 ; 33 (2) : 125-130
- 20) 衣笠えり子 他 : *腎と透析.* 1988 ; 24 (4) : 683-690
- 21) 秋沢忠男 他 : *腎と透析.* 1989 ; 26 (5) : 947-953
- 22) 上原総一郎 他 : *炎症.* 1983 ; 3 (4) : 590-592
- 23) 安部英 他 : *薬理と治療.* 1984 ; 12 (11) : 4941-4964
- 24) 南保俊雄 他 : *基礎と臨床.* 1984 ; 18 (8) : 3971-3992
- 25) 南保俊雄 他 : *基礎と臨床.* 1984 ; 18 (8) : 3993-4002
- 26) 澁谷正興 他 : *基礎と臨床.* 1984 ; 18 (8) : 4023-4034

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

別紙：配合変化表

ナファモスタットメシル酸塩点滴静注用「F」配合変化試験

ナファモスタットメシル酸塩注射用「F」と輸液 500mL を配合した。配合後は室温、非遮光下にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率を測定した。なお、ナファモスタットメシル酸塩注射用「F」・10mg に対し 1mL の注射用水で溶解後、各輸液と配合した。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

| 分類 | 配合薬剤 | ナファモスタット 用量 | 試験項目 | 配合直後 | 24 時間後 |
|------------------------|------------------------|----------------|--------|-------|--------|
| 輸 液 | アクチット注 (興和創薬) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 5.29 | 5.27 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 92.6 |
| | ヴィーンD (興和創薬) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 5.29 | 5.32 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 93.4 |
| | 大塚生食注 (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 4.02 | 4.05 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.3 |
| | 大塚糖液 5% (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 4.02 | 4.09 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.3 |
| | 大塚糖液 5% (大塚) | 200mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 3.12 | 3.14 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 96.8 |
| | 大塚糖液 5% (大塚) | 240mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 3.45 | 3.49 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 105.5 |
| | KN 補液 3B (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 5.16 | 5.16 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.6 |
| | ソリター-T1 号 (味の素ファルマ) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 5.00 | 5.00 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.8 |
| | ソリター-T2 号 (味の素ファルマ) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 4.99 | 4.99 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 97.0 |
| | ソリター-T3 号 (味の素ファルマ) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 5.03 | 5.02 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 94.9 |
| ソリター-T4 号 (味の素ファルマ) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | pH | 4.92 | 4.93 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 103.6 | |
| フィジオゾール・3 号 (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | pH | 4.67 | 4.67 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 99.0 | |
| ヘスパンダー (杏林) | 60mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | pH | 5.53 | 5.54 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 92.9 | |

| 分類 | 配合薬剤 | ナファモスタット 用量 | 試験項目 | 配合直後 | 24 時間後 |
|------------------------|-----------------|----------------|--------|-------|--------|
| 輸 液 | ポタコール R (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 4.83 | 4.82 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 97.3 |
| | ラクテック注 (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 5.63 | 5.65 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 96.1 |
| | ラクテックD注 (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | pH | 4.84 | 4.87 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 94.6 |
| ラクテックG注 (大塚) | 60mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | pH | 5.89 | 6.00 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 97.3 | |
| 日本薬局方リンゲル液 (大塚) | 120mg | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | |
| | | pH | 4.10 | 4.09 | |
| | | 残存率(%) | 100.0 | 102.9 | |