

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

蛋白分解酵素阻害剤

ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg /50mg 「トーフ」

NAFAMOSTAT MESILATE FOR INJECTION 10 mg “TOWA” / FOR INJECTION 50 mg “TOWA”

《注射用ナファモスタットメシル酸塩》

製 品 名	ナファモスタットメシル酸 塩注用 10mg 「トーフ」	ナファモスタットメシル酸 塩注用 50mg 「トーフ」
剤 形	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中 日局 ナファモ スタットメシル酸塩 10mg 含有	1 バイアル中 日局 ナファモ スタットメシル酸塩 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	2017年 6月 22日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2017年 12月 8日	
発 売 年 月 日	2010年 5月 28日	2002年 7月 5日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2017 年 12 月改訂(第 9 版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://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的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 が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	22
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	8	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	24
11. 力価	10	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	25
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文 献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	27
3. 吸 収	16	XII. 参考資料	27
4. 分 布	16	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代 謝	16	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排 泄	17	XIII. 備 考	27
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用ナファモスタットメシル酸塩は蛋白分解酵素阻害剤であり、本邦では 1986 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、注射用ファモセット 50 の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2002 年 3 月に承認を取得、2002 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2009 年 9 月にファモセット注用 50mg と販売名の変更を行った。ファモセット注用 10mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)により、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、2010 年 1 月に承認を取得、2010 年 5 月に発売した。

更に 2017 年 12 月にナファモスタットメシル酸塩注用 10mg 「トーワ」及びナファモスタットメシル酸塩注用 50mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg 「トーワ」及びナファモスタットメシル酸塩注用 50mg 「トーワ」は、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(注用 10mg のみ)に対して、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、汎発性血管内血液凝固症(DIC)に対しては、通常、1 日量を 5%ブドウ糖注射液 1000mL 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、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)に対しては、通常、体外循環開始に先立ち、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ことにより有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、膵炎の急性症状の改善(注用 10mg のみ)においては、発疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等、汎発性血管内血液凝固症(DIC)においては、発疹、悪心・嘔吐、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン上昇、BUN 上昇、クレアチニン上昇等、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においては、そう痒感、悪心・嘔吐、食欲不振、全身けん怠感等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、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、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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用 10 mg 「トーワ」

ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg 「トーワ」

(2) 洋名

NAFAMOSTAT MESILATE FOR INJECTION 10 mg “TOWA”

NAFAMOSTAT MESILATE FOR INJECTION 50 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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)

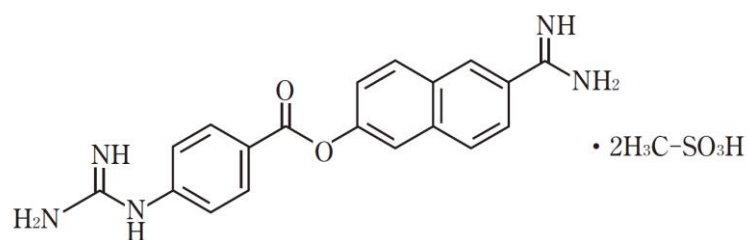
Nafamostat Mesilate (JAN)

Nafamostat (INN)

(3) ステム

-mostat : タンパク分解酵素阻害薬

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)

6-Amidinonaphthalen-2-yl 4-guanidinobenzoate bis(methanesulfonate) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : メシル酸ナファモスタット

7. CAS登録番号

82956-11-4 (nafamostat mesilate)

81525-10-2 (nafamostat)

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

溶媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶解性
ギ酸	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
水	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	10000mL 以上		ほとんど溶けない

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品 1g はギ酸約 1mL、水約 25mL に溶ける。エタノール(99.5)にはほとんど溶けないが、メタノールには約 300mL 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°C(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

pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.7～5.7 である。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (241nm)：約 975 [本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液(1→200000)]

241nm と 265nm における吸光度比(A_{241}/A_{265})は約 1.75 である。

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

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ナファモスタットメシル酸塩 注用 10 mg 「トーワ」	ナファモスタットメシル酸塩 注用 50 mg 「トーワ」
剤形の区別	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)	
性状	白色の凍結乾燥した注射用製剤	白色の塊又は粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	ナファモスタットメシル酸塩 注用 10 mg 「トーワ」	ナファモスタットメシル酸塩 注用 50 mg 「トーワ」
pH	3.5~4.0 (1 バイアル/10mL 水に溶解)	3.5~4.0 (1 バイアル/50mL 水に溶解)
浸透圧比	約 1 (1 バイアル/500mL 5%ブドウ糖 注射液に溶解、生理食塩液に 対する比)	約 2 (1 バイアル/4mL 5%ブドウ糖注 射液に溶解、生理食塩液に 対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」

1 バイアル中 日局 ナファモスタットメシル酸塩 10mg を含有する。

ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg 「トーワ」

1 バイアル中 日局 ナファモスタットメシル酸塩 50mg を含有する。

(2) 添加物

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール…20mg
pH 調整剤	リン酸、水酸化 Na

ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール…100mg
pH 調整剤	コハク酸、酒石酸

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

V. 2. 注射液の調製法の項を参照

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

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) 加速試験

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の凍結乾燥した 注射用製剤	同左
確認試験	適合	同左
pH	3.7～3.9	3.7～3.9
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.8～101.3	98.0～101.5

ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg 「トーワ」²⁾

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の塊	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.8	1.8
pH	3.82~3.94	3.82~3.93
水分(%)	0.5240~0.7681	0.8572~0.9800
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	101.13~102.55	101.25~101.79

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg 「トーワ」及びナファモスタットメシル酸塩注用 50mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」³⁾

試験方法：本剤を注射用水に溶かし、1mg/mLとした。

試験条件：散光下・室温保存

試験項目	開始時	6時間	24時間
性状	適合*	同左	同左
pH	3.8	3.8	3.8
含量(%)	99.5~101.9	99.8~100.7	99.3~102.2

*：「適合」は「液は無色澄明であった」を意味する。

試験方法：本剤を注射用水に溶かし、1mg/mLとした。

試験条件：遮光・室温保存

試験項目	開始時	6時間	24時間
性状	適合*	同左	同左
pH	3.8	3.8	3.8
含量(%)	99.5~101.9	99.5~100.1	98.9~100.7

*：「適合」は「液は無色澄明であった」を意味する。

溶解後の安定性試験(室温保存、24 時間)の結果、ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg 「トーワ」は安定であることが確認された。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

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

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」

- (1) 1-ナフトール試液とジアセチル試液による呈色反応(グアニジノ基)
- (2) グリオキサール溶液、硫酸水素ナトリウム溶液、ベンズアルデヒド・エタノール (95) 溶液、水酸化ナトリウム溶液による呈色反応
- (3) 塩酸ヒドロキシアミン溶液、水酸化ナトリウム試液、希塩酸及び塩化鉄(III)試液による呈色反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法

ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg 「トーワ」

- (1) 1-ナフトール試液とジアセチル試液による呈色反応(グアニジノ基)
- (2) 塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液、水酸化ナトリウム試液、希塩酸及び塩化鉄(III)試液による呈色反応
- (3) 水酸化ナトリウム、希塩酸より発生するガスでヨウ素酸カリウムデンプン紙が青変
- (4) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」

1. 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
2. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）
3. 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用 50 mg 「トーワ」

1. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）
2. 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. 用法・用量

1. 膵炎の急性症状の改善（注用 10 mgのみ）
通常、1回、ナファモスタットメシル酸塩として 10 mg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。
2. 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 0.06～0.20 mg/kgを 24 時間かけて静脈内に持続注入する。
3. 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
通常、体外循環開始に先立ち、ナファモスタットメシル酸塩として 20 mg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 20～50 mg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。

【注射液の調製法】

本剤の使用にあたっては以下の手順で注射液を調製すること。

1. 膵炎の急性症状の改善に使用する場合
 - 1) 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。
 - 2) 溶解した液を 5%ブドウ糖注射液に混和する。
2. 汎発性血管内血液凝固症(DIC)に使用する場合
 - 1) 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。
 - 2) 溶解した液を 5%ブドウ糖注射液に混和する。
3. 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に使用する場合
 - 1) 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。

2) 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。

4. 溶解時の注意

白濁あるいは結晶が析出する場合がありますので、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。

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

ガベキサートメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、アルガトロバン、ウリナスタチン、ヘパリン製剤、ダナパロイドナトリウム、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

蛋白分解酵素を阻害し、また血小板凝集を抑制する。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、Cls)、トリプシン等の蛋白分解酵素を阻害すると共に、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、アンチトロンビンⅢ非依存的に発現する。

(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

該当資料なし

(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(1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項(2)を参照

(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

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

(2) 排泄率の項を参照

(2) 排泄率

主代謝物である総アミジノナフトールの尿中排泄率：27%(20mg、点滴静注、24 時間後)

30%(40mg、点滴静注、24 時間後)

(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

該当しない

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)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・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・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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状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い、これらの症状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。(「重大な副作用」の項参照)
- 2) 本剤に対し過敏症があらわれることがある。
- 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い、異常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。
- 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、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。
- 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

重大な副作用（頻度不明）

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- (2) **高カリウム血症**：高カリウム血症があらわれることがあるので、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、異常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。
なお、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。
- (3) **低ナトリウム血症**：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常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。
- (4) **血小板減少**：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。
- (5) **白血球減少**：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。
- (6) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

(1) 肺炎の急性症状の改善

	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	発疹、紅斑、そう痒感
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛
消化管	食欲不振、下痢、悪心・嘔吐
肝臓・胆管系	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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	頭痛、全身けん怠感、胸痛、頭重感、発熱、胸部不快感

(2) 汎発性血管内血液凝固症 (DIC)	
	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	そう痒感、発疹
筋・骨格系	筋肉痛
消化管	下痢、悪心・嘔吐
肝臓・胆管系	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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	出血傾向 ^{注3)} 、血小板増加
泌尿器系	BUN 上昇、クレアチニン上昇
その他	胸部不快感、発熱
(3) 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	
	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	紅斑、そう痒感、発疹
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 (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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 ^{注3)}
その他	胸部不快感、全身けん怠感、頭痛、発熱、胸痛
注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	
注3) 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。	

(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

添付文書より抜粋

【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

重要な基本的注意

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状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い、これらの症状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。（「重大な副作用」の項参照）
- 2) 本剤に対し過敏症があらわれることがある。

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	発疹、紅斑、そう痒感

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。]
- 2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で、母乳中への代謝物の移行が認められている。]

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

1) 調製時の注意

- (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こと。
- (2) 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。
- (3) 白濁あるいは結晶が析出する場合がありますので、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。

2) 調製後の注意

溶解後は、速やかに使用すること。

3) 投与時の注意

- (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。
- (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。
- (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。
- (4) 投与時：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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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) 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

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)を参照

(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：劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬、処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg「トーワ」	バイアル包装	10 バイアル
ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg「トーワ」	バイアル包装	10 バイアル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg「トーワ」	バイアル包装	バイアル : ガラス
		栓 : ブチルゴム
		キャップ : アルミ
ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg「トーワ」	バイアル包装	バイアル : ガラス
		栓 : ブチルゴム
		キャップ : アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : 注射用フサン 10、注射用フサン 50

同効薬 : 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、ヘパリン製剤、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、ダナパロイドナトリウム、アルガトロバン

9. 国際誕生年月日

1986年10月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg「トーワ」	2010年1月15日	22200AMZ00049000	
	2017年6月22日	22900AMX00560000	販売名変更による
ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg「トーワ」	2002年3月12日	21400AMZ00276000	
	2009年6月26日	22100AMX01125000	販売名変更による
	2017年6月22日	22900AMX00561000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg「トーワ」	2010年5月28日	
	2017年12月8日	販売名変更による
ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg「トーワ」	2002年7月5日	
	2009年9月25日	販売名変更による
	2017年12月8日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ナファモスタットメシル 酸塩注用 10 mg「トーワ」	117223201	3999407D1297	621722302
ナファモスタットメシル 酸塩注用 50 mg「トーワ」	114838101	3999407D2307	621483802

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社社内資料：加速試験（10mg）
- 2) 東和薬品株式会社社内資料：加速試験（50mg）
- 3) 東和薬品株式会社社内資料：溶解後の安定性試験（10mg）
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書，C-3261～C-3265，廣川書店（2011）

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

ナファモスタットメシル酸塩注用 10 mg 「トーワ」

配合変化試験成績

1. 配合変化試験

〈試験方法〉

本剤と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3、6、24 時間後に外観、pH および含量を測定した。
 含量は配合直後のナファモスタットメシル酸塩量を 100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

①生食注との配合

当社製剤を直接輸液類に混合した。

②その他の輸液類との配合

当社製剤を注射用水に溶解し、輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

①配合薬が溶液の場合

配合薬に注射用水で溶解した当社製剤と 5%ブドウ糖注射液の混合溶液を加えた。

②配合薬が固形製剤で添付溶解液がある場合

添付溶解液で溶解し、注射用水で溶解した当社製剤と 5%ブドウ糖注射液の混合溶液を加えた。

③配合薬が固形製剤で添付溶解液がない場合

注射用水で溶解し、注射用水で溶解した当社製剤と 5%ブドウ糖注射液の混合溶液を加えた。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温) 時間：24 時間 貯法：密栓、遮光下

〈略号〉 D.W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖注射液

検 体：ナファモスタットメシル酸塩注用 10mg 「トーワ」

試 験 日：2001 年 7 月～2006 年 6 月

A. 輸液類との配合

分類	配 合 薬			配 合 結 果							判 定	
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
輸 液 類	大塚糖液5% (大塚工場)	ブドウ糖	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.78	4.75	4.72	4.73	4.72	4.76	4.72	
				含量(%)	100.0	—	—	—	—	96.3		
	ハイカリック液-3号 (テルモ)	高カロリー輸液用 基本液	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：700mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.01	4.02	4.02	4.03	4.01	4.02	4.02	
				含量(%)	100.0	—	—	—	—	96.7		
	アミノレバン (大塚工場)	肝不全用 アミノ酸製剤	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.88	5.88	5.88	5.87	5.87	5.87	5.86	
				含量(%)	100.0	73.4	53.9	40.9	15.9	3.5		
	ユニカリックL (テルモ=田辺)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・ 無機塩類製剤	本剤：5mg/D.W.1mL 配合薬：1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.27	4.27	4.28	4.28	4.28	4.28	4.28	
				含量(%)	100.0	107.9	100.8	103.9	98.7	81.6		
	ユニカリックN (テルモ=田辺)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・ 無機塩類製剤	本剤：5mg/D.W.1mL 配合薬：1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.30	4.31	4.31	4.31	4.31	4.31	4.31	
				含量(%)	100.0	99.8	99.8	98.4	92.3	88.1		

分類	配合薬			配合結果							判定	
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後		24時間後
輸液類	大塚生食注 (大塚工場)	塩化ナトリウム	本剤：100mg 配合薬：50mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	—	無色澄明	同左	同左	*1
				pH	—	3.4	3.4	—	3.4	3.4	3.4	
				含量(%)		100.0	—	—	—	99.7	97.8	
	ソリター-T3号 (清水-武田)	乳酸ナトリウム・ 無機塩類・ 糖類剤(維持液)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.09	5.09	5.09	5.09	5.08	5.09	5.09	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	100.2	
	フィジオゾール・3号 (小林薬工-大塚工場)	乳酸ナトリウム・ 無機塩類・ 糖類剤(維持液)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69	4.69	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	96.4	
	ラクテック注 (大塚工場)	乳酸リンゲル液	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.55	6.50	6.50	6.50	6.51	6.50	6.47	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	96.6	
	ラクテックG注 (大塚工場)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.52	6.49	6.47	6.46	6.47	6.46	6.42	
				含量(%)		100.0	99.8	101.0	108.9	105.2	92.4	
	ポタコールR (大塚工場)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.87	4.88	4.88	4.88	4.88	4.88	4.87	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	95.8	

B.注射剤との配合

分類	配合薬			配合結果							判定	
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後		24時間後
強心剤	イノバン注 (協和発酵)	ドバミン 塩酸塩	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 100mg/5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.18	4.14	4.14	4.12	4.13	4.15	4.14	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	99.9	
利尿剤	ソルダクトン200mg (ファルマシア)	カンレノ酸 カリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 200mg/D.W.2mL +glu.500mL	外観	微黄色 澄明	白濁	—	—	—	—	—	
				pH	10.04	—	—	—	—	—	—	
				含量(%)		—	—	—	—	—	—	
血管拡張剤	ラシックス注 (アベンティス)	フロセミド	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 20mg/2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白濁	同左	同左	同左	同左	白色の 析出物	*2
				pH	9.04	4.53	4.56	4.60	4.56	4.53	4.53	
				含量(%)		100.0	99.0	99.0	98.8	100.5	98.1	
循環器官用剤	ミリスロール注 (日本化薬)	ニトログリセリン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 50mg/100mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.21	4.15	4.16	4.15	4.17	4.15	4.16	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	99.5	
循環器官用剤	ノバスタン注 (三菱東京)	アルガトロパン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 10mg/20mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.89	4.18	4.18	4.18	4.19	4.17	4.17	
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	99.3	

分類	配合薬			配合結果							判定
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	
消化性潰瘍用剤	タガメット注射液200mg (GSK-住友)	シメチジン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 200mg/2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.44	4.77	4.79	4.77	4.79	4.79	4.78
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	97.6
	ガスター注射用20mg (山之内)	ファモチジン	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 20mg/D.W.2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.17	4.31	4.31	4.31	4.31	4.30	4.38
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	101.0
副腎ホルモモン剤	サクシゾン (日研)	コハク酸 ヒドロコルチゾン ナトリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 100mg/sol.2mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	微白濁	同左
				pH	7.41	6.95	6.95	6.92	6.89	6.84	6.75
				含量(%)		100.0	95.0	91.6	88.1	79.1	43.8
	ソル・メドロール500 (ファルマシア)	コハク酸 メチル プレドニゾン ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬： 500mg/sol.8mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白色の 析出物	—	—	—	—	—
				pH	7.58	—	—	—	—	—	—
				含量(%)		—	—	—	—	—	—
	水溶性プレドニロン20mg (塩野義)	プレドニゾン コハク酸 エステル ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 20mg/D.W.5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.88	6.36	6.36	6.35	6.33	6.33	6.19
				含量(%)		100.0	97.8	98.3	95.1	88.3	71.5
止血剤	アドナ(AC-17)注射液 (田辺)	カルバソクロム スルホン酸 ナトリウム水和物	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 100mg/20mL+glu.500mL	外観	だいたい 黄色澄明	だいたい 黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.87	4.90	4.92	4.92	4.70	4.90	4.90
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	99.9
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注N 「シミズ」 (清水-武田)	ヘパリン ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬： 5000単位/5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白濁	—	—	—	—	—
				pH	6.11	—	—	—	—	—	—
				含量(%)		—	—	—	—	—	—
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー (ミノファーゲン-鳥居)	グリチルリチン・ グリシン・ システイン 配合剤	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 20mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白濁	—	—	—	—	—
				pH	6.48	—	—	—	—	—	—
				含量(%)		—	—	—	—	—	—
代謝性医薬品	ミラクリッド注射液 (持田)	ウリナスタチン	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬： 5万単位/1mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.25	4.59	4.57	4.59	4.62	4.58	4.58
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	96.1
代謝拮抗剤	5-FU協和 (協和発酵)	フルオロウラシル	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬： 250mg/5mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	8.34	8.29	8.27	8.28	8.29	8.28	8.26
				含量(%)		100.0	26.2	8.6	0	0	0
抗生物質製剤	ダラシンス注射液 (ファルマシア)	クリンダマイシン リン酸エステル	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬：600mg(力価) /4mL+glu.500mL	外観	無色澄明	白色の 析出物	—	—	—	—	—
				pH	6.64	—	—	—	—	—	—
				含量(%)		—	—	—	—	—	—
	ペントシリン注射用1g (富山化学=三共)	ビペラシリン ナトリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1g(力価) /D.W.4mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.88	4.73	4.71	4.74	4.72	4.71	4.63
				含量(%)		100.0	—	—	—	—	95.7
	パンスポリン静注用1g (武田)	セフォチアム 塩酸塩	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1g(力価) /D.W.5mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.42	6.47	6.49	6.50	6.47	6.47	6.38
				含量(%)		100.0	95.8	97.3	95.0	90.6	67.0

分類	配合薬			配合結果							判定
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	
抗 生 物 質 製 剤	セファメジンα注射用 (藤沢)	セファゾリン ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1g(力価) /D.W.3mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.57	4.87	4.86	4.83	4.94	5.03	5.19
				含量(%)	△	100.0	—	—	—	—	95.3
	モダシン静注用 (GSK=田辺)	セフトジジム 水和物	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1g(力価) /D.W.5mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	微白濁	—	—	—	—	—
				pH	6.69	—	—	—	—	—	—
				含量(%)	△	—	—	—	—	—	—
	セフメタゾン静注用1g (三共)	セフメタゾール ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1g(力価) /D.W.10mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	4.79	4.68	4.62	4.59	4.58	4.48	4.23
				含量(%)	△	100.0	—	—	—	—	97.9
	プロアクト静注用 (アベンティス -塩野義)	セフピロム 硫酸塩	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1g(力価) /D.W.10mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	微白濁
pH				6.50	6.66	6.80	6.85	6.79	6.78	6.65	
含量(%)				△	100.0	111.4	103.1	98.0	88.1	61.5	
フルマリン静注用1g (塩野義)	フロモキシセフ ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬：1g(力価) /D.W.4mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.92	4.40	4.58	4.60	4.62	4.65	6.69	
			含量(%)	△	100.0	—	—	—	—	103.7	
静注用ホスミシンS (明治製菓)	ホスホマイシン ナトリウム	本剤：120mg/D.W.24mL 配合薬：2g(力価) /D.W.20mL+glu.500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	微黄色澄明、 白色の析出物	
			pH	7.33	7.64	7.64	7.64	7.64	7.63	7.61	
			含量(%)	△	100.0	85.5	77.4	67.0	46.9	4.7	
チエナム点滴用(0.5g) (万有)	イミベネム 水和物・ シラスタチン ナトリウム	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：1バイアル /D.W.100mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	無色澄明	同左	帯黄色 澄明	同左	同左	微黄色 澄明	
			pH	7.46	7.24	7.21	7.18	7.10	6.99	6.47	
			含量(%)	△	100.0	86.5	83.1	81.5	68.7	43.1	
スルペラゾン静注用1g (ファイザー)	スルバクタム ナトリウム・ セフォペラゾン ナトリウム	本剤：60mg/D.W.12mL 配合薬：1バイアル /D.W.10mL+glu.500mL	外観	微黄色 澄明	白濁	—	—	—	—	—	
			pH	5.59	—	—	—	—	—	—	
			含量(%)	△	—	—	—	—	—	—	
点滴静注用ミノマイシン (ワイズレダリー -武田)	ミノサイクリン 塩酸塩	本剤：10mg/D.W.2mL 配合薬：100mg(力価) /D.W.5mL+glu.500mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色の 析出物	—	—	—	—	—	
			pH	2.33	—	—	—	—	—	—	
			含量(%)	△	—	—	—	—	—	—	

*1：散光下にて測定を行った。

*2：白濁するが振ると消失する。

*3：混合すると著しい外観変化を起こすことがあると報告されている。

2. pH変動スケール

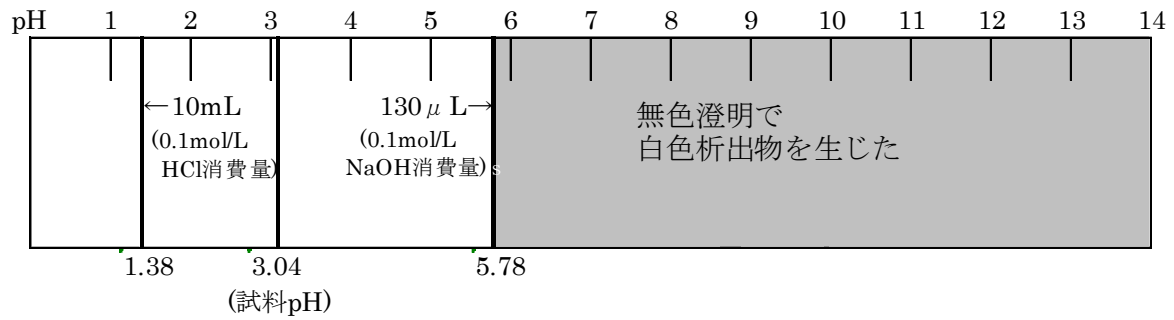
検 体 : ナファモスタットメシル酸塩注用10mg「トローワ」(5mg/注射用水1mL)

有効成分 : ナファモスタットメシル酸塩・・・10mg

性 状 : 白色の凍結乾燥した注射用製剤

pH規格 : 3.5～4.0 (1バイアル/10mL水に溶解)

浸透圧比 : 約1 (1バイアル/500mL 5%ブドウ糖注射液に溶解、生理食塩液に対する比)



ナファモスタットメシル酸塩注用 50 mg 「トーワ」

配合変化試験成績

1. 配合変化試験

試験方法：本剤に注射用水を加えて溶解し、配合薬を加えて混合した。
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：ナファモスタットメシル酸塩注用50mg 「トーワ」

試 験 日：2004年1月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

分類	配 合 薬			配 合 結 果				
	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	6時間後	24時間後
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場－大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：50mg /D.W.10mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	3.59	3.57	3.59
				残存率(%)		100.0	99.7	98.6

D.W.=注射用水

*：製品の添付文書情報より記載

2. pH 変動スケール

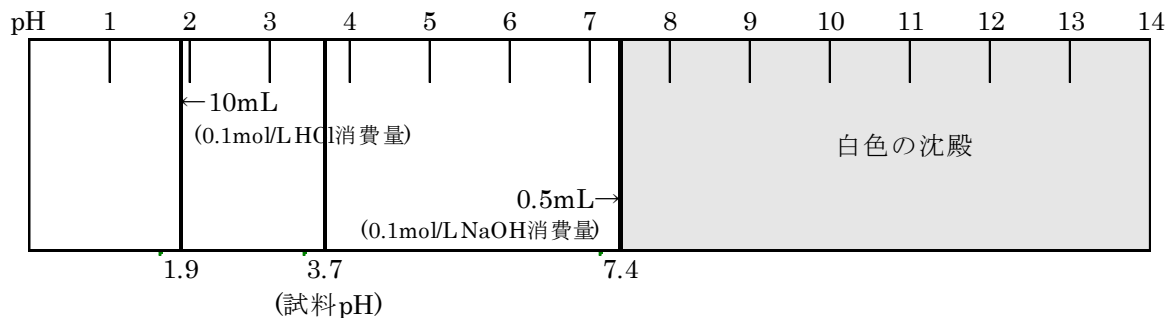
検 体：ナファモスタットメシル酸塩注用50mg 「トーワ」 / 50mL

有効成分：ナファモスタットメシル酸塩・・・50mg

性 状：白色の塊又は粉末

pH 規格：3.5～4.0(1バイアル/50mL水に溶解)

浸透圧比：約2(1バイアル/4mL5%ブドウ糖注射液に溶解、生理食塩液に対する比)





製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号