

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

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****ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」****ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」****ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」****Nafamostat Mesilate for Injection**

剤形	注射剤（凍結乾燥品）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	10mg：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 10mg 含有 50mg：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 50mg 含有 100mg：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 100mg 含有
一般名	和名：ナファモスタットメシル酸塩 洋名：Nafamostat Mesilate
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：2019年 1月 16日 薬価基準収載：2022年 12月 9日 販売開始：(10mg) 2001年 7月 6日 (50mg) 2001年 7月 6日 (100mg) 2003年 7月 4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
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2023年11月改訂（第1版）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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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を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を活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	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	18
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	18
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	18
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	19
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	20
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	20
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	20
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	21
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.....	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	21
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	21
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	21
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	21
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	21
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	22
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	7	11. 適用上の注意.....	24
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	25
10. 容器・包装.....	7	IX. 非臨床試験に関する項目	26
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	26
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	26
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	27
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	27
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	27
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	27
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	27
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	27

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	27
7.	国際誕生年月日	27
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.....	27
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.....	27
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	28
11.	再審査期間	28
12.	投薬期間制限に関する情報.....	28
13.	各種コード	28
14.	保険給付上の注意	29
X I.	文献	30
1.	引用文献	30
2.	その他の参考文献.....	30
X II.	参考資料	31
1.	主な外国での発売状況.....	31
2.	海外における臨床支援情報	31
X III.	備考	32
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.....	32
2.	その他の関連資料.....	32

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ナファモスタットメシル酸塩を有効成分とする蛋白分解酵素阻害剤である。

「注射用ブイペル 10」、「注射用ブイペル 50」及び「注射用ブイペル 100」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、安定性試験を実施し、「注射用ブイペル 10」及び「注射用ブイペル 50」は 2001 年 3 月 14 日に承認を取得、2001 年 7 月 6 日に販売を開始し、「注射用ブイペル 100」は 2003 年 3 月 14 日に承認を取得、2003 年 7 月 4 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
2019 年 1 月 16 日	ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「武田テバ」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「武田テバ」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「武田テバ」	注射用ブイペル 10 注射用ブイペル 50 注射用ブイペル 100

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. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ナファモスタットメシル酸塩を有効成分とする蛋白分解酵素阻害剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	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	

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 「NIG」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」

(2) 洋名

Nafamostat Mesilate for Injection

(3) 名称の由来

一般名より

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）

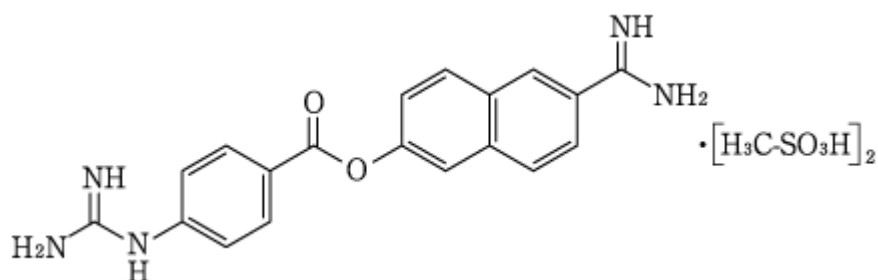
Nafamostat Mesilate（INN）

(3) ステム（stem）

酵素阻害薬：stat/-stat

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₇N₅O₂ · 2CH₄O₃S

分子量：539.58

5. 化学名（命名法）又は本質

6-Amidinonaphthalen-2-yl 4-guanidinobenzoate dimethanesulfonate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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°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

本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 4.7~5.7 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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液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

本品はメシル酸塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（凍結乾燥品）

(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 「NIG」	ナファモスタット メシル酸塩注射用 50mg 「NIG」	ナファモスタット メシル酸塩注射用 100mg 「NIG」
色・性状	白色の凍結乾燥品		
pH	3.5～4.0 (本品 1 バイアルを水 10mL に溶かした液)	3.5～4.0 (本品 1 バイアルを水 50mL に溶かした液)	3.5～4.0 (本品 1 バイアルを水 100mL に溶かした液)
浸透圧比 (生理食塩液に対 する比)	約 1 (本品 1 バイアルを 5 w/v%ブドウ糖注射液 500mL に溶かした液)	約 1.8 (本品 1 バイアルを 5 w/v%ブドウ糖注射液 4mL に溶かした液)	約 1.8 (本品 1 バイアルを 5 w/v%ブドウ糖注射液 8mL に溶かした液)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

窒素置換

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 「NIG」	ナファモスタット メシル酸塩注射用 50mg 「NIG」	ナファモスタット メシル酸塩注射用 100mg 「NIG」
有効成分	1 バイアル中： ナファモスタット メシル酸塩 10mg	1 バイアル中： ナファモスタット メシル酸塩 50mg	1 バイアル中： ナファモスタット メシル酸塩 100mg
添加剤	1 バイアル中： D-マンニトール (20mg)、 pH 調節剤	1 バイアル中： D-マンニトール (100mg)、 pH 調節剤	1 バイアル中： D-マンニトール (200mg)、 pH 調節剤

(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

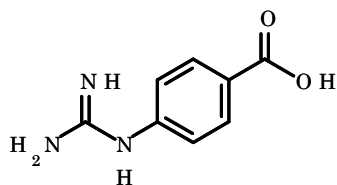
該当しない

4. 力価

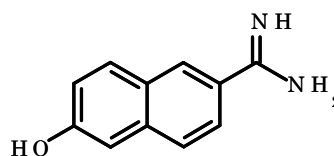
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

苛酷試験（40℃・75%RH、遮光、及び50℃、遮光）において次の分解物が検出された。また、水溶液中の安定性試験（0.1%水溶液を25℃、遮光又は散光）においても同様の分解物が認められた。



p-グアニジノ安息香酸(PGBA)



6-アミノ-2-ナフトール(AN)

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「NIG」 加速試験 40℃ [ガラスバイアル (無色透明)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の凍結乾燥製剤>	5NAG1 5NAG2 5NAG3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <約 1>	5NAG1 5NAG2 5NAG3	1.03±0.00 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}
pH <3.5~4.0>	5NAG1 5NAG2 5NAG3	3.75±0.01 ^{※2}	3.85±0.02 ^{※2}	3.75±0.02 ^{※2}	3.77±0.02 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	5NAG1 5NAG2 5NAG3	101.0±0.8 ^{※2}	100.8±0.4 ^{※2}	100.7±0.7 ^{※2}	100.9±0.5 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「NIG」 加速試験 40℃ [ガラスバイアル (無色透明)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の凍結乾燥製剤>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <1.5~2.4>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	1.77±0.01 ^{※2}	1.78 ± 0.01 ^{※2}	1.77±0.01 ^{※2}	1.77±0.01 ^{※2}
pH <3.5~4.0>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	3.86 ± 0.01 ^{※2}	3.88±0.01 ^{※2}	3.85±0.02 ^{※2}	3.85±0.02 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	7NAG1 7NAG2 7NAG3	99.8±0.7 ^{※2}	100.4±0.5 ^{※2}	99.4±0.2 ^{※2}	100.1±0.2 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「NIG」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」は、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」の容れ目違いである事から、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」と安定性は同等であると判断した。

(2) 曝光下の安定性試験

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「NIG」 曝光 曝光量 60 万 Lx・hr [ガラスバイアル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の凍結乾燥製剤>	281701	白色の凍結乾燥製剤	白色の凍結乾燥製剤
pH <3.5~4.0>	281701	3.88	3.86
残存率 (%)	281701	100	98.6

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「NIG」 曝光 曝光量 60 万 Lx・hr [ガラスバイアル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の凍結乾燥製剤>	321301	白色の凍結乾燥製剤	白色の凍結乾燥製剤
pH <3.5~4.0>	321301	3.72	3.73
残存率 (%)	321301	100	100.2

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「NIG」 曝光 曝光量 60 万 Lx・hr [ガラスバイアル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の凍結乾燥製剤>	213601	白色の凍結乾燥製剤	白色の凍結乾燥製剤
pH <3.5~4.0>	213601	3.74	3.74
残存率 (%)	213601	100	100.0

7. 調製法及び溶解後の安定性

溶解後の安定性²⁾

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」(1 バイアル) を以下の試験液で溶解した。

ロット番号：91554

保存条件：室温、室内散乱光下

試験項目：外観、定量試験

試験方法：本品を各配合薬剤 1mL で溶解、保存し、各測定時間で試験を行った。

測定時点：溶解直後、0、1、3、6、24 時間後

配合薬剤	試験項目	溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 [注射用水]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100	98.6	98.4	99.9	99.4
5%ブドウ糖注射液 [ブドウ糖液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	残存率 (%)	100	100.6	100.5	99.8	99.3
生理食塩液 [生理食塩液]	外観	白濁した	—	—	—	—
	残存率 (%)	—	—	—	—	—

—：未実施

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

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

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

(2) 包装

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」〉

10 バイアル

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」〉

10 バイアル

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」〉

10 バイアル

(3) 予備容量

(「Ⅳ. 10. (4) 容器の材質」の項参照)

(4) 容器の材質

販売名	バイアル	ゴム栓
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」	無色ガラス製バイアル (容量 10mL)	ブチル製ゴム栓
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」	無色ガラス製バイアル (容量 20mL)	ブチル製ゴム栓
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」	無色ガラス製バイアル (容量 25mL)	ブチル製ゴム栓

11. 別途提供される資材類

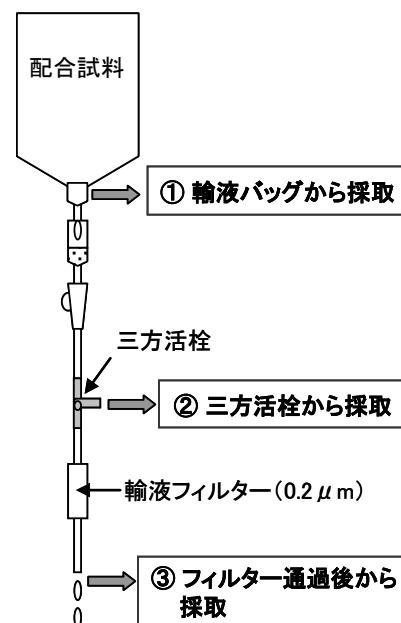
該当資料なし

12. その他

◇輸液器具に対する吸着試験³⁾

試験方法

試験製剤	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「NIG」 Lot.961981	
輸液	5%ブドウ糖液(大塚糖液5% 500mL) Lot.M0C80	
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) (川澄化学工業株式会社) Lot.080901	
条件	室温、500Lx室内散乱光下	
流速	約4mL/分	
採取 (箇所/時間)	輸液バッグ	0、30、60、90分
	三方活栓	10、40、70、100分
	フィルター通過後	20、50、80、110分
方法	本品1瓶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、採取試料のナファモスタットメシル酸塩含量を測定した。	
定量	液体クロマトグラフィー	



試験結果

採取箇所	時間/含量				
	時間 (分)	0	30	60	90
輸液バッグ	時間 (分)	0	30	60	90
	含量 (%)	100	100.3	99.8	99.9
三方活栓	時間 (分)	10	40	70	100
	含量 (%)	100.2	99.2	100.0	99.4
フィルター通過後	時間 (分)	20	50	80	110
	含量 (%)	100.4	99.6	100.3	99.9

※配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」〉

○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 「NIG」、ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」〉

○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

〈膵炎の急性症状の改善〉

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〉

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。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

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

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) 有効性検証試験

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

蛋白分解酵素阻害剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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（C1 \bar{r} 、C1 \bar{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*）⁵⁾⁻¹²⁾。

各種酵素に対する阻害作用（*in vitro*）

各種酵素に対する 50%阻害濃度（IC₅₀）

	各種酵素に対する 50%阻害濃度（IC ₅₀ ）			各種酵素に対する 50%阻害濃度（IC ₅₀ ）			
	酵素名	基質	ナファモスタットメシル酸塩 (M)	酵素名	基質	ナファモスタットメシル酸塩 (M)	
血液凝固・線溶系	トロンビン	TAME	5.0×10 ⁻⁷	補体系	C1 \bar{r}	AAME	1.8×10 ⁻⁷
	トロンビン	S-2238	8.8×10 ⁻⁷		C1 \bar{s}	ATEE	2.4×10 ⁻⁸
	XIIa	S-2302	3.3×10 ⁻⁷		B	LeuAlaArg-NE	6.2×10 ⁻⁵
	Xa	S-2222	2.1×10 ⁻⁶		D	B	1.4×10 ⁻⁴
	VIIa	S-2288	1.5×10 ⁻⁷		トリプシン	TAME	2.7×10 ⁻⁸
	血漿カリクレイン	TAME	3.1×10 ⁻⁷	膵カリクレイン	TAME	1.2×10 ⁻⁵	
	血漿カリクレイン	S-2302	3.0×10 ⁻⁹	エンテロキナーゼ	BAEE	1.5×10 ⁻⁶	
	プラスミン	TAME	1.4×10 ⁻⁷	ホスホリパーゼ A ₂	Phosphatidyl-choline	7.0×10 ⁻⁵	
	プラスミン	S-2251	1.0×10 ⁻⁷				

酵素名	基質	ナファモスタットメシル酸塩 (M)	ガベキサートメシル酸塩 (M)	ウリナスタチン (U/mL)	アプロチニン (KIU/mL)
トロンビン	TAME	5.0×10 ⁻⁷	3.0×10 ⁻⁵	>1000	>1000
プラスミン	TAME	1.4×10 ⁻⁷	1.3×10 ⁻⁵	>1000	3.2
C1 \bar{r}	AAME	1.8×10 ⁻⁷	9.6×10 ⁻⁵	>1000	>1000
C1 \bar{s}	ATEE	2.4×10 ⁻⁸	7.0×10 ⁻⁵	>1000	>1000
トリプシン	TAME	2.7×10 ⁻⁸	2.5×10 ⁻⁵	0.62	1.5
膵カリクレイン	TAME	1.2×10 ⁻⁵	>1.0×10 ⁻³	>1000	4.8

TAME : Tosyl-L-arginine methylester

AAME : Acetyl-L-arginine methylester

S-2222 : Bz-Ile-Glu-Gly-Arg-p-nitroanilide·HCl

S-2251 : H·D-Val-Lal-Lys-p-nitroanilide·2HCl

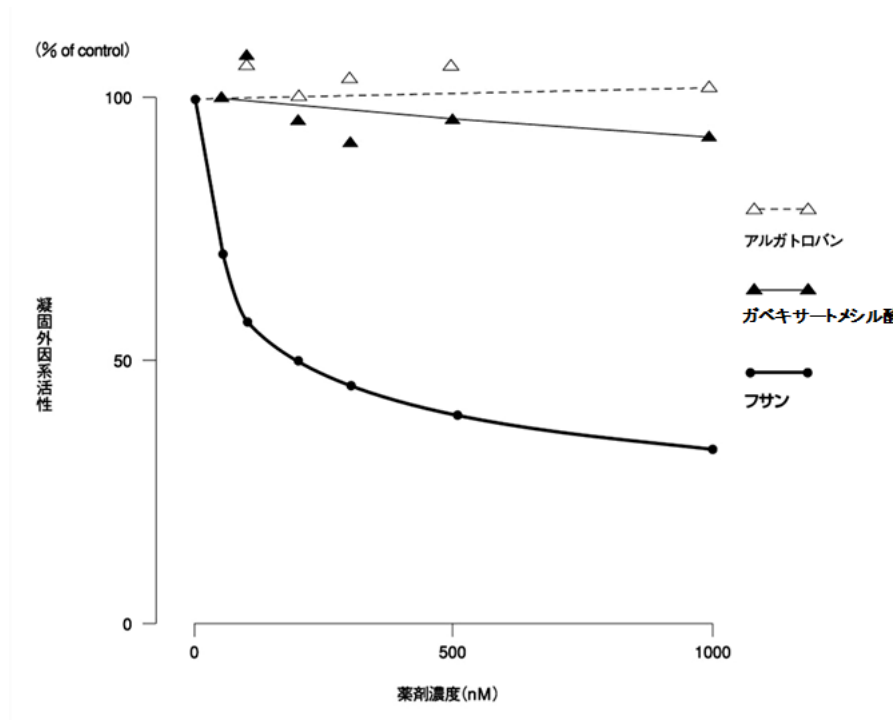
S-2288 : H·D-Ile-Pro-Arg-p-nitroanilide·2HCl

ATEE : Acetyl-L-tyrosine ethylester

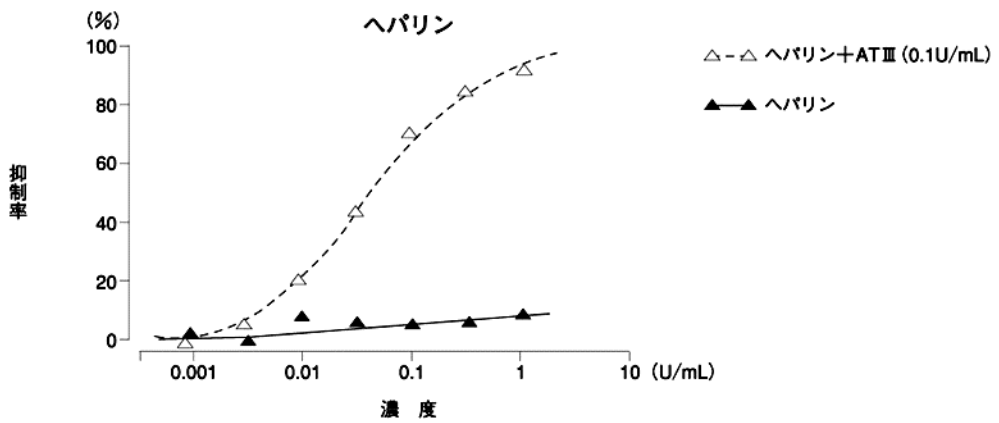
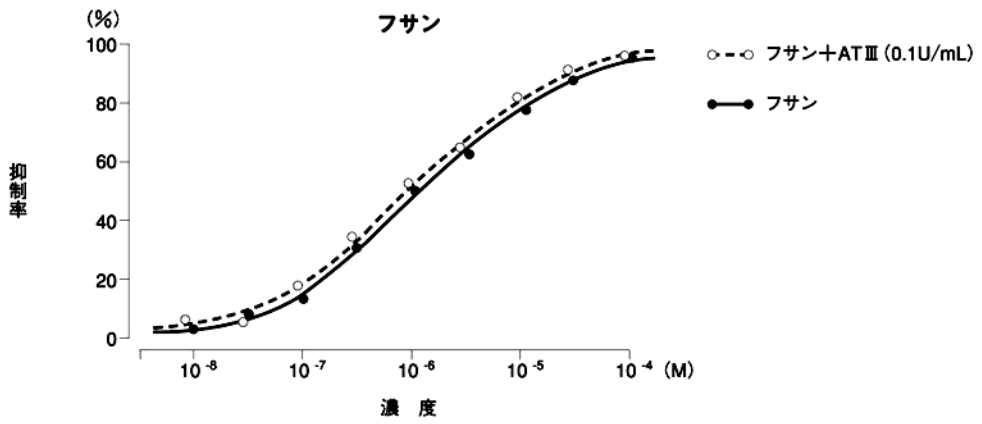
BAEE : Benzoyl-L-arginine ethylester

S-2238 : H·D-Phe-Pip-Arg-p-nitroanilide·2HCl

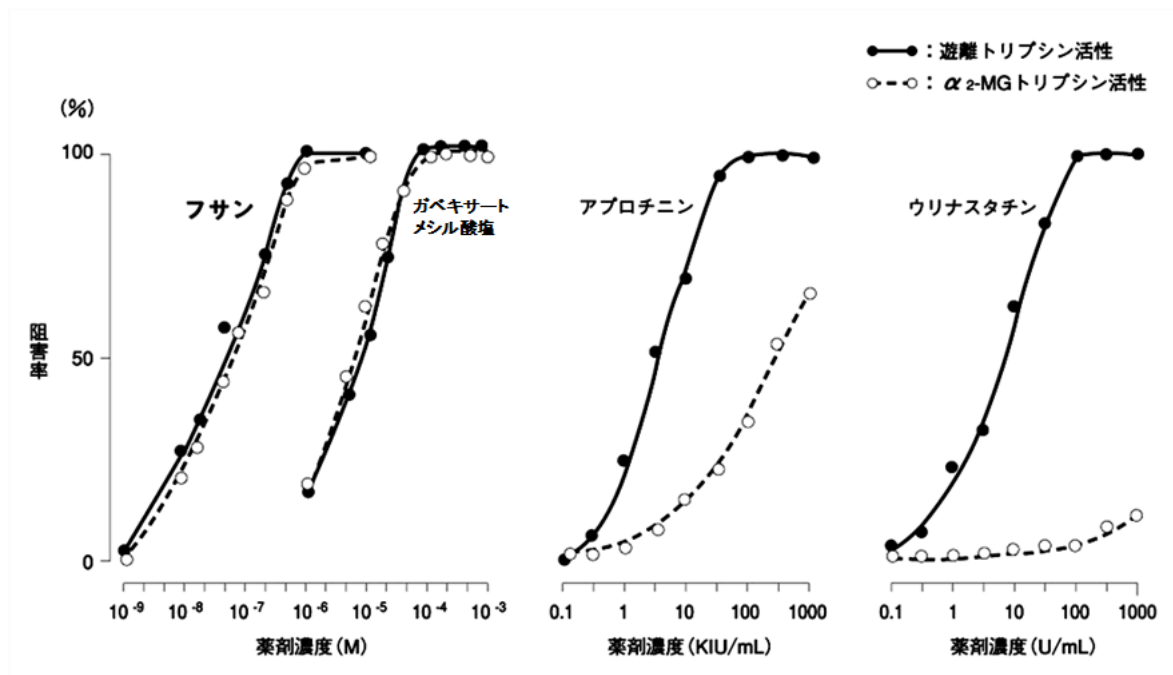
S-2302 : H·D-Pro-Phe-Arg-p-nitroanilide·2HCl



TF-VIIa 因子複合体（凝固外因系）活性抑制作用 (*in vitro*)



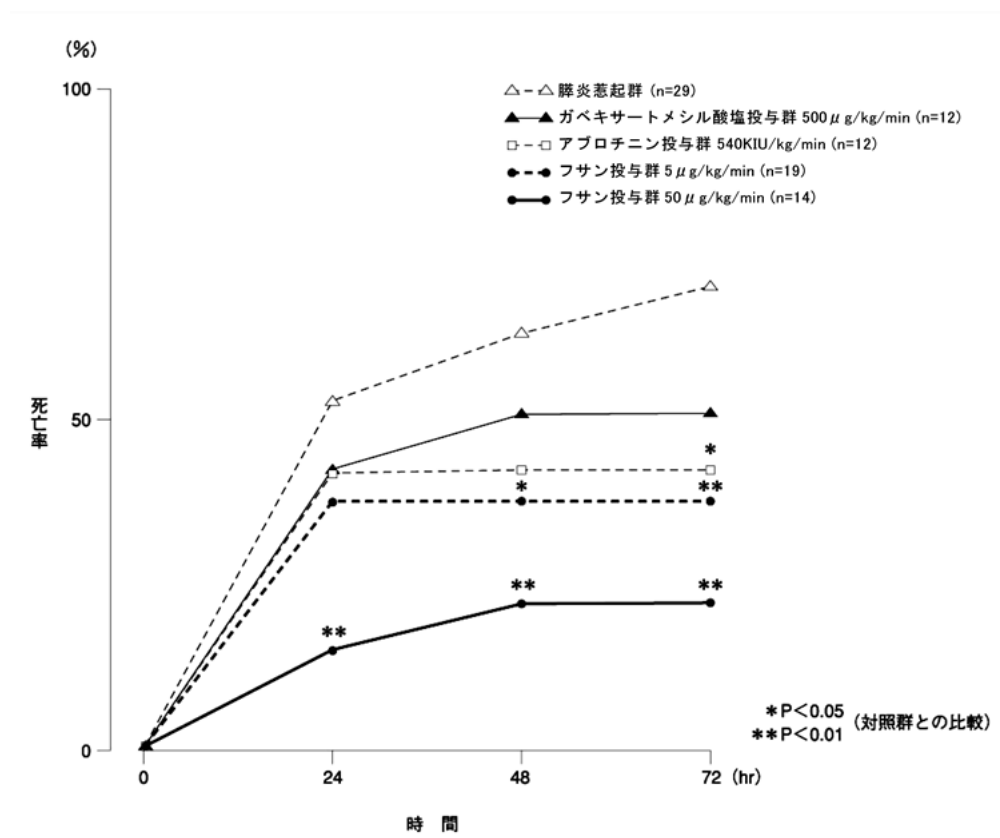
アンチトロンビンⅢ依存性 (*in vitro*)



α₂-マクログロブリン・トリプシン複合体に対する阻害作用の比較 (in vitro)

18.3 実験的急性膵炎に対する作用

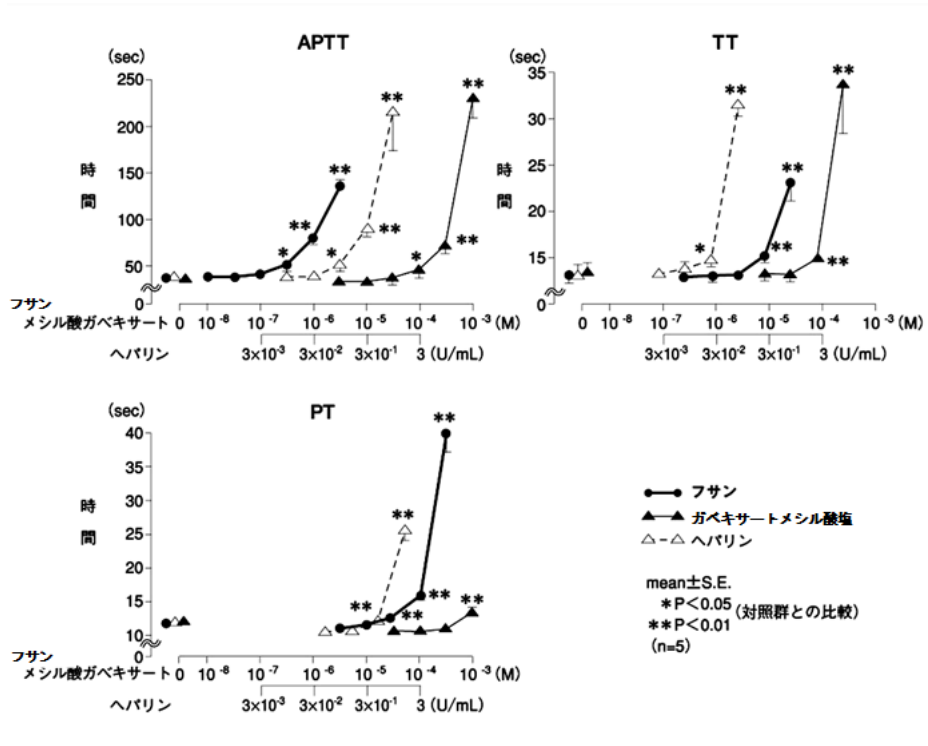
ナファモスタットメシル酸塩はトリプシン、エンテロキナーゼ及びエンドトキシンを膵管内に逆行性に注入して惹起した各種実験的膵炎に対し、死亡率を低下させる (ラット、ウサギ) 10、13)。



トリプシン膵炎に対する延命効果の比較 (ウサギ)

18.4 血液凝固時間延長作用

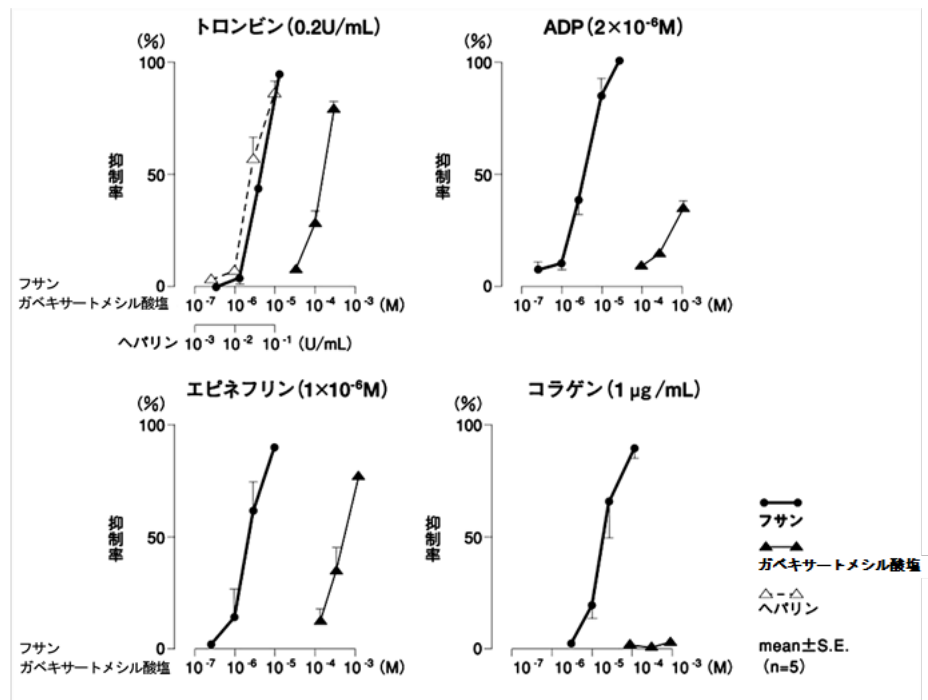
ナファモスタットメシル酸塩は各種凝固時間（APTT、PT、TT、LWCT、CCT）を延長させる（*in vitro*）^{9)、14)、15)}。



血液凝固時間に対する作用 (*in vitro*)

18.5 血小板凝集抑制作用

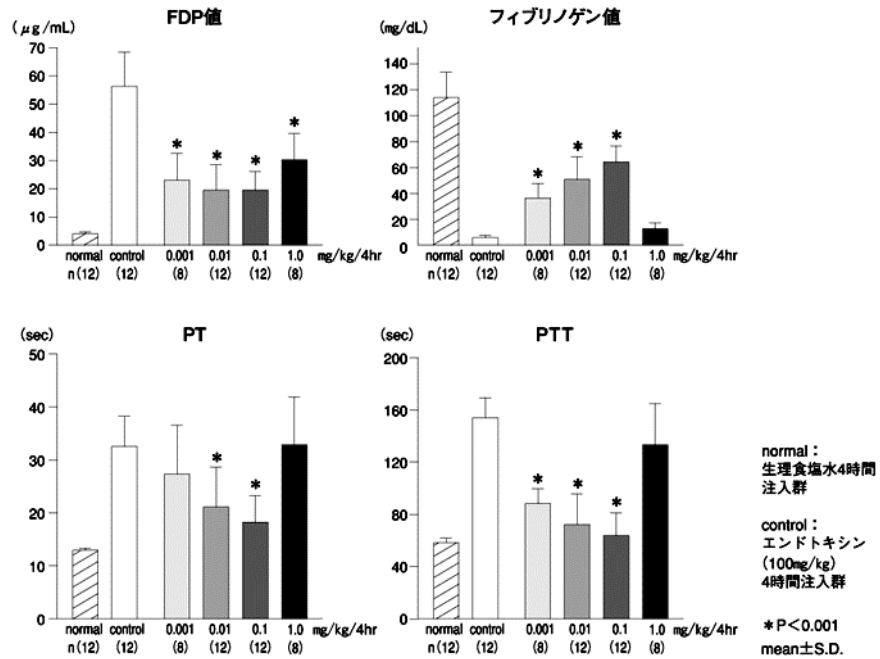
ナファモスタットメシル酸塩はトロンビン、アドレナリン、ADP、コラゲン及びエンドトキシンによる血小板凝集を抑制する（*in vitro*）¹⁴⁾。



血小板凝集抑制作用 (*in vitro*)

18.6 実験的 DIC に対する作用

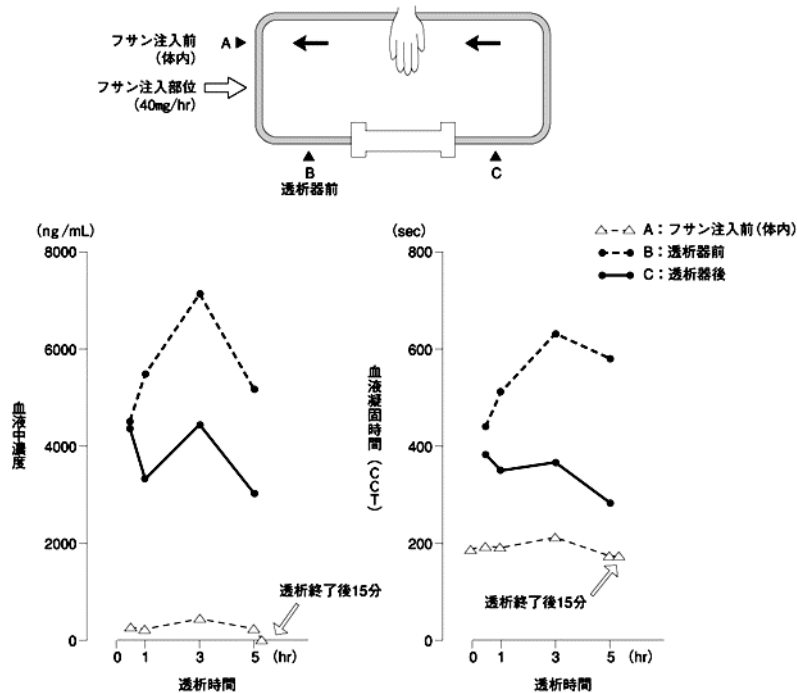
ナファモスタットメシル酸塩はエンドトキシン投与による実験的 DIC に対し、各種凝血学的検査値を改善し、腎糸球体のフィブリン血栓形成を抑制する（ラット、ウサギ）^{16)・18)}。



血液学的検査項目に対する作用（ラット）

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）^{22)・15)・19)}。

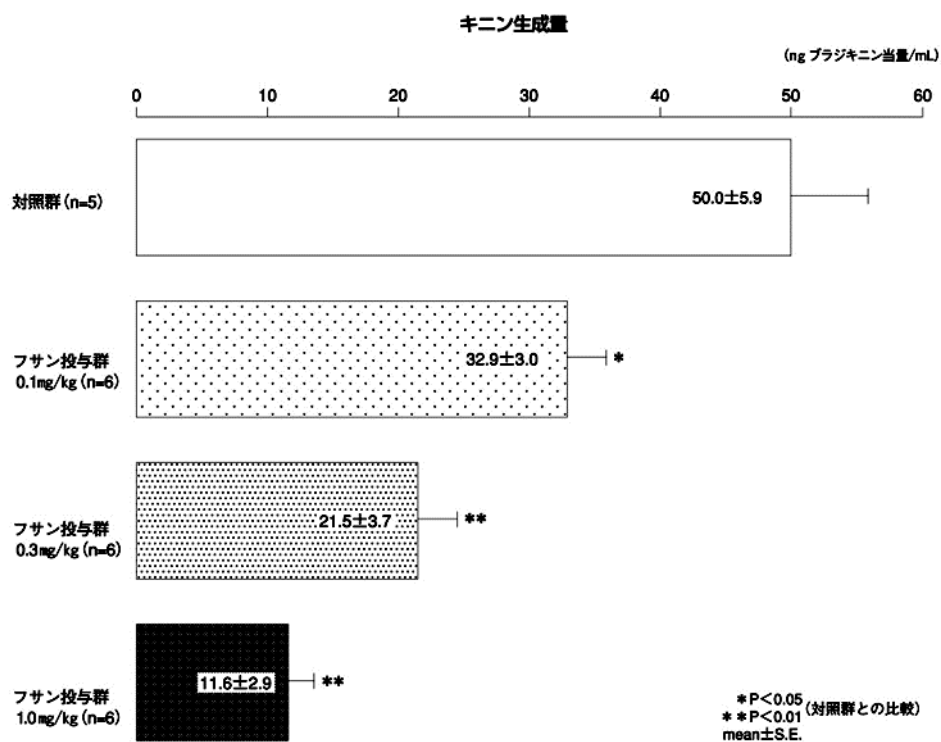


血液体外循環時の血中濃度と血液凝固時間

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）⁶⁾。

ナファモスタットメシル酸塩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ン量の減少が改善された²⁰⁾。



キニン生成阻害作用（ラット）

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*)⁶⁾。

(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

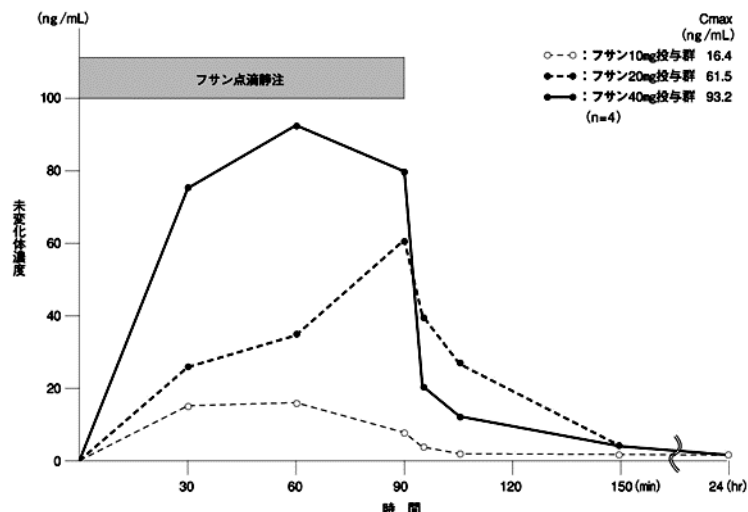
1. 血中濃度の推移

(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

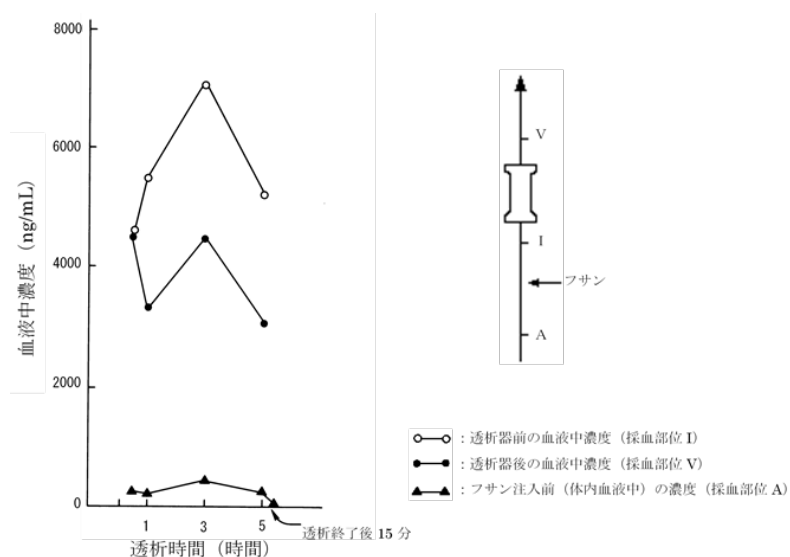
16.1.1 健康成人男子にナファモスタットメシル酸塩の 10、20mg を 90 分間かけて点滴静注したとき、血中未変化体濃度は点滴開始後 60～90 分後に最高となり、それぞれ 16.4、61.5ng/mL であった。また、血中からの消失は速やかで投与終了 1 時間後ではそれぞれ 5ng/mL 以下であった²¹⁾。



ナファモスタットメシル酸塩血中濃度

16.1.2 DIC 患者にナファモスタットメシル酸塩を毎時 0.1mg/kg 又は 0.2mg/kg の速度で 13～23 日間点滴静注したとき、約 14～130ng/mL の血中濃度が維持された⁴⁾。

16.1.3 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²²⁾。



透析患者の血中濃度の推移

(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

血液透析患者において、体外循環回路内に本剤を注入した時の血液透析におけるクリアランスは、約 80mL/min であった。²²⁾

(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

〔VIII. 6. (5) 妊婦〕の項参照

(3) 乳汁への移行性

〔VII. 5. (5) その他の組織への移行性〕、〔VIII. 6. (6) 授乳婦〕の項参照

(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

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²³⁾。

主要臓器内の未変化体濃度（ラット）

臓器	未変化体の組織内濃度（ μ g/mL or g）						
	2分	5分	10分	15分	30分	1時間	4時間
血液	0.248	0.158	0.031	0.007	N.D.	N.D.	N.D.
肝	0.543	—	—	0.331	—	0.028	0.008
腎	1.39	—	—	1.314	—	1.063	0.252
肺	0.185	—	—	0.192	—	0.185	0.127
脾	0.169	—	—	0.077	—	0.058	0.021

n=3、 N.D.：検出限界以下

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

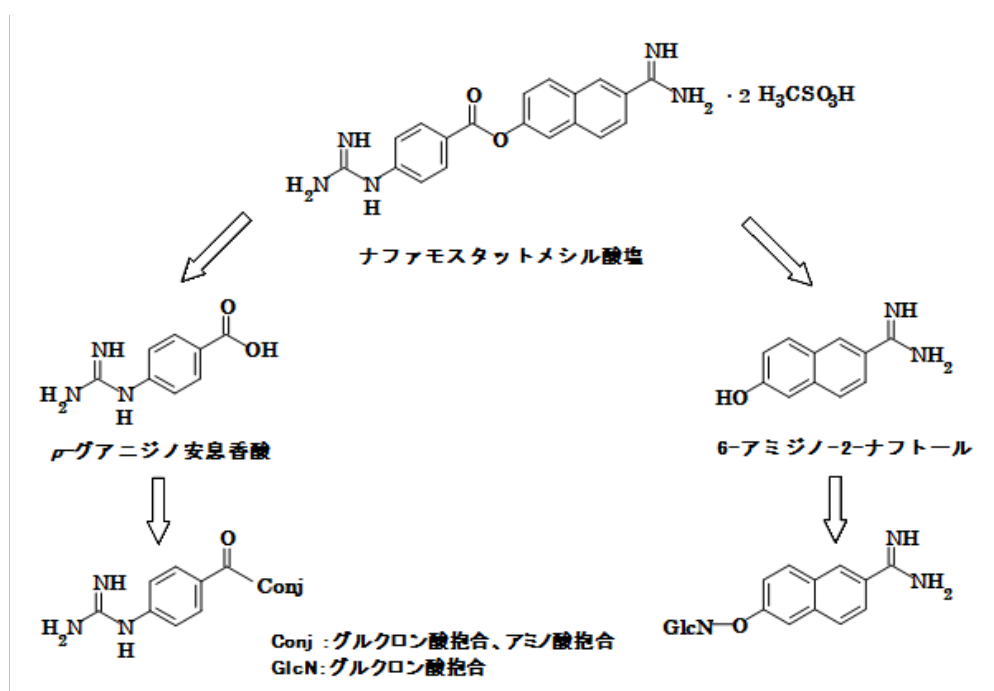
<参考>

*In vitro*においてヒトの新鮮血清を用い平衡透析法により検討した。結果、66.64%の結合率を示した。²⁴⁾

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

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）^{23)、25)、26)}。



ナファモスタットメシル酸塩の代謝物

（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

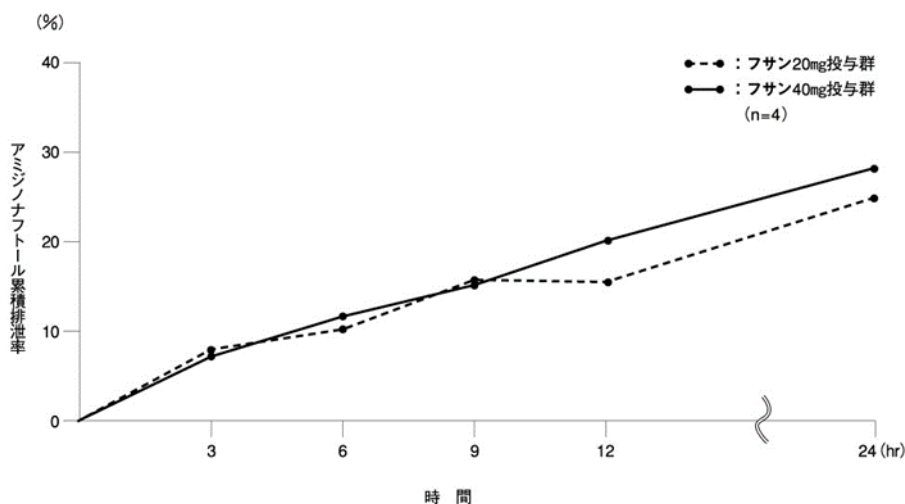
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

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²²⁾。

7. 排泄

16.5.1 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²¹⁾。



ナファモスタットメシル酸塩投与後の尿中排泄率 (健康成人)

16.5.2 DIC 患者にナファモスタットメシル酸塩を毎時 0.1mg/kg 又は 0.2mg/kg の速度で 13~23 日間点滴静注したとき、24 時間後までの総アミジノナフトール排泄率は 16.2~24.9%であり、その後徐々に増加した。また、毎時 0.2mg/kg 投与群の最終的な累積排泄率は、49.2~57.3%であった⁴⁾。

16.5.3 実験的に作成した腎不全ラットに、¹⁴C ナファモスタットメシル酸塩 1mg/kg を静脈内投与した結果、胆汁排泄を含む消化管への排泄が亢進することが認められた⁴⁾。

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

血液透析²²⁾

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。

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

（解説）

本剤に対して過敏症の既往がある患者は、本剤使用によりアナフィラキシーショックを起こす危険性がある。

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・既往歴等のある患者

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%、腭炎、DIC：ともに頻度不明）

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]

11.1.2 高カリウム血症（腭炎：0.19%、DIC：4.53%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：0.02%）
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]

11.1.3 低ナトリウム血症（DIC：0.47%、腭炎、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：ともに頻度不明）

[8.3 参照]

11.1.4 血小板減少 （肺炎：0.04%、DIC：0.03%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：0.02%） [8.6 参照]
11.1.5 白血球減少 （肺炎：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） [8.7 参照]
11.1.6 肝機能障害 （頻度不明）、 黄疸 （肺炎：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） 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

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
〈肺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	悪心・嘔吐		下痢
肝臓・胆管系	AST 上昇、ALT 上昇、Al-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

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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こと。

14.1.2 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。

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、100mg バイアルには10mL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、100mg バイアルには10mL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、100mg バイアルには10mL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。

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

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(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目

1. 規制区分

製 剤	ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「NIG」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用する
有効成分	ナファモスタットメシル酸塩	劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

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：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 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

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

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」〉

履歴	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
販売 開始	注射用ブイペル 10	2001年 3月14日	21300AMZ00214000	2001年 7月6日	2001年 7月6日
販売名 変更	ナファモスタットメ シル 酸 塩 注 射 用 10mg「武田テバ」	2019年 1月16日	23100AMX00066000	2019年 6月14日	2019年 6月14日
承継	ナファモスタットメ シル 酸 塩 注 射 用 10mg「NIG」	”	”	2022年 12月9日	2022年 12月9日

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「NIG」〉

履歴	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
販売開始	注射用ブイペル 50	2001年 3月14日	21300AMZ00215000	2001年 7月6日	2001年 7月6日
販売名 変更	ナファモスタットメ シル酸塩注射用 50mg「武田テバ」	2019年 1月16日	23100AMX00067000	2019年 6月14日	2019年 6月14日
承継	ナファモスタットメ シル酸塩注射用 50mg「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9日

〈ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」〉

履歴	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
販売開始	注射用ブイペル 100	2003年 3月14日	21500AMZ00311000	2003年 7月4日	2003年 7月4日
販売名 変更	ナファモスタットメ シル酸塩注射用 100mg「武田テバ」	2019年 1月16日	23100AMX00068000	2019年 6月14日	2019年 6月14日
承継	ナファモスタットメ シル酸塩注射用 100mg「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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 「NIG」	3999407D1343	3999407D1343	114300304	621430004
ナファモスタット メシル酸塩注射用 50mg 「NIG」	3999407D2358	3999407D2358	114315704	621431504
ナファモスタット メシル酸塩注射用 100mg 「NIG」	3999407D3192	3999407D3192	115393404	621539304

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶解後の安定性
- 3) 社内資料：輸液器具に対する吸着試験
- 4) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう；2021：506-507
- 5) Fujii S., et al. : Biochim. Biophys. Acta. 1981 ; 661 (2) : 342-345 (PMID : 6271224)
- 6) Aoyama T., et al. : Japan. J. Pharmacol. 1984 ; 35 (3) : 203-227
- 7) 猪好孝 他：日本薬理学雑誌. 1986 ; 88 (6) : 449-455
- 8) Hitomi Y., et al. : Haemostasis. 1985 ; 15 (3) : 164-168 (PMID : 3161808)
- 9) 高橋芳右 他：臨床と研究. 1988 ; 65 (11) : 3503-3510
- 10) Iwaki M., et al. : Japan. J. Pharmacol. 1986 ; 41 (2) : 155-162
- 11) 越山良子 他：医薬の門. 1992 ; 32 (6) : 532-537
- 12) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-3805-C-3809
- 13) 岩城正廣 他：日本薬理学雑誌. 1984 ; 84 (4) : 363-372
- 14) 越山良子 他：日本薬理学雑誌. 1984 ; 84 (5) : 417-428
- 15) 児島弘臣 他：日本透析療法学会雑誌. 1988 ; 21 (7) : 621-627
- 16) 吉川敏一 他：麻酔. 1984 ; 33 (4) : 397-402
- 17) 越山良子 他：日本薬理学雑誌. 1987 ; 90 (6) : 313-320
- 18) 伝野隆一 他：麻酔. 1984 ; 33 (2) : 125-130
- 19) 衣笠えり子 他：腎と透析. 1988 ; 24 (4) : 683-690
- 20) 上原総一郎 他：炎症. 1983 ; 3 (4) : 590-592
- 21) 安部英 他：薬理と治療. 1984 ; 12 (11) : 4941-4964
- 22) 秋沢忠男 他：腎と透析. 1989 ; 26 (5) : 947-953
- 23) 南保俊雄 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (8) : 3971-3992
- 24) 澁谷正興 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (11) : 5725-5731
- 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
- 27) 社内資料：配合変化試験

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V. 治療に関する項目」のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

国名	大韓民国													
販売名	FUTHAN 10 INJ.、FUTHAN 50 INJ.													
会社名	SK Chemicals													
発売年	2005.2													
剤形	注射剤													
含量	10mgバイアル、50mgバイアル													
効能又は効果 用法及び用量	Indications/Dosage and Administration													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Indications</th> <th>Dosage and administration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Improvement of acute symptoms due to pancreatitis (acute pancreatitis, acute exacerbation of chronic pancreatitis, postoperative acute pancreatitis, acute pancreatitis after pancreatography, traumatic pancreatitis)</td> <td>As a rule, 10 mg a time as nafamostat mesilate is dissolved in 500mL of 5% glucose solution and intravenously drip-infused in about 2 hours once or twice per day. The dose may be adjusted adequately according to the patient's symptoms.</td> </tr> <tr> <td>FUTHAN 10 INJ.</td> <td>Disseminated intravascular coagulation (DIC)</td> <td>As a rule, the daily dose is dissolved in 1,000mL of 5% glucose solution and 0.06 to 0.20 mg/kg/hr as nafamostat mesilate is continuously drip-infused intravenously in 24 hours.</td> </tr> <tr> <td>FUTHAN 50 INJ.</td> <td>Prevention of blood coagulation perfused during extracorporeal blood circulation in patients with hemorrhagic lesions or bleeding tendencies. (Hemodialysis and Plasmapheresis)</td> <td>As a rule, the blood circuit is washed and filled with a solution of 20 mg nafamostat mesilate dissolved in 500mL of physiological saline solution prior to initiation of extracorporeal circulation and 20 to 50 mg/hr as nafamostat mesilate dissolved in 5% glucose solution is continuously infused via anticoagulant infusion line after initiation of extracorporeal circulation. The dose may be adjusted adequately according to the patient's symptoms.</td> </tr> </tbody> </table>		Indications	Dosage and administration		Improvement of acute symptoms due to pancreatitis (acute pancreatitis, acute exacerbation of chronic pancreatitis, postoperative acute pancreatitis, acute pancreatitis after pancreatography, traumatic pancreatitis)	As a rule, 10 mg a time as nafamostat mesilate is dissolved in 500mL of 5% glucose solution and intravenously drip-infused in about 2 hours once or twice per day. The dose may be adjusted adequately according to the patient's symptoms.	FUTHAN 10 INJ.	Disseminated intravascular coagulation (DIC)	As a rule, the daily dose is dissolved in 1,000mL of 5% glucose solution and 0.06 to 0.20 mg/kg/hr as nafamostat mesilate is continuously drip-infused intravenously in 24 hours.	FUTHAN 50 INJ.	Prevention of blood coagulation perfused during extracorporeal blood circulation in patients with hemorrhagic lesions or bleeding tendencies. (Hemodialysis and Plasmapheresis)	As a rule, the blood circuit is washed and filled with a solution of 20 mg nafamostat mesilate dissolved in 500mL of physiological saline solution prior to initiation of extracorporeal circulation and 20 to 50 mg/hr as nafamostat mesilate dissolved in 5% glucose solution is continuously infused via anticoagulant infusion line after initiation of extracorporeal circulation. The dose may be adjusted adequately according to the patient's symptoms.
		Indications	Dosage and administration											
		Improvement of acute symptoms due to pancreatitis (acute pancreatitis, acute exacerbation of chronic pancreatitis, postoperative acute pancreatitis, acute pancreatitis after pancreatography, traumatic pancreatitis)	As a rule, 10 mg a time as nafamostat mesilate is dissolved in 500mL of 5% glucose solution and intravenously drip-infused in about 2 hours once or twice per day. The dose may be adjusted adequately according to the patient's symptoms.											
FUTHAN 10 INJ.	Disseminated intravascular coagulation (DIC)	As a rule, the daily dose is dissolved in 1,000mL of 5% glucose solution and 0.06 to 0.20 mg/kg/hr as nafamostat mesilate is continuously drip-infused intravenously in 24 hours.												
FUTHAN 50 INJ.	Prevention of blood coagulation perfused during extracorporeal blood circulation in patients with hemorrhagic lesions or bleeding tendencies. (Hemodialysis and Plasmapheresis)	As a rule, the blood circuit is washed and filled with a solution of 20 mg nafamostat mesilate dissolved in 500mL of physiological saline solution prior to initiation of extracorporeal circulation and 20 to 50 mg/hr as nafamostat mesilate dissolved in 5% glucose solution is continuously infused via anticoagulant infusion line after initiation of extracorporeal circulation. The dose may be adjusted adequately according to the patient's symptoms.												

2. 海外における臨床支援情報

なし

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. 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。

ナファモスタットメシル酸塩注射用「NIG」 配合変化試験²⁷⁾

(1) pH 変動試験

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「NIG」

(注射用水 10mL に溶解)

試料 (採取量)	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH (B) mL			
ナファモスタットメシル 酸塩注射用 10mg「NIG」 (10mg)	3.95	(A) 10.0mL	1.46	2.49	なし
		(B) 0.21mL	9.25	5.30	白濁

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←0.1mol/L HCl 10.0mL	0.1mol/L NaOH 0.21mL→	白濁
1.46	3.95	9.25	

(2) 配合変化試験

配合方法：

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「NIG」は注射用水 5mL、ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「NIG」は注射用水 10mL で溶解させ、

I. ナファモスタットメシル酸塩として 10mg 又は 120mg を、各種輸液と混合した。

II. ナファモスタットメシル酸塩として 10mg 又は 120mg を、配合薬剤及び 5%ブドウ糖液 500mL と混合した。

保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下

◇試験結果

配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
糖 類 剤	ブドウ糖注射液5%「マイラン」 [ブドウ糖液]	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.79	4.72	4.75
				残存率(%)	100	—	—	91.7
	大塚糖液5% [ブドウ糖液]	500mL	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.06	4.07	4.06	4.09
				残存率(%)	100	—	—	99.4
	キリット注5% [キシリトール注射液]	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.98	4.93	4.95	4.89
				残存率(%)	100	—	—	98.4
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.12	4.11	4.11	4.11
				残存率(%)	100	—	—	99.8
	ハイカリック液-1号 [高カロリー輸液用基本液 (5-1)]	700mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.46	4.47	4.46	4.47
				残存率(%)	100	—	—	91.1
I N120			外観	無色澄明	白色析出物 ^{※1}	—	—	
			pH	—	4.39 ^{※1}	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
ハイカリック液-2号 [高カロリー輸液用基本液 (5-2)]	700mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.42	4.43	4.43	4.44	
			残存率(%)	100	—	—	95.8	
		I N120	外観	白色析出物	—	—	—	
			pH	4.43	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

※1：配合 60 分後

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
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 N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	5.88	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
		I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.83	5.80	5.81	5.80	
			残存率(%)	100	36.4	12.8	0.0	
	ネオパレン1号輸液 ^{※2} [アミノ酸・糖・電解質・ヒタ シ]	1000mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.59	5.58	5.58	5.58
				残存率(%)	100	95.3	91.1	69.4
		I N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.58	5.57	5.57	5.57	
			残存率(%)	100	95.8	92.0	70.5	
	ネオパレン2号輸液 ^{※2} [アミノ酸・糖・電解質・ヒタ シ]	1000mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.37	5.37	5.36	5.36
				残存率(%)	100	96.5	93.4	75.6
		I N120	外観	白色析出物	—	—	—	
			pH	5.34	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
	ビーフリード輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ヒタ シ]	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.68	6.66	6.66	6.66
				残存率(%)	100	51.1	24.6	0.0
		I N120	外観	白色析出物	—	—	—	
			pH	6.68	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	
フルカリック1号輸液 ^{※2} [アミノ酸・糖・電解質・ヒタ シ]	903mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.03	5.02	5.01	5.00	
			残存率(%)	100	96.9	94.9	84.0	
	I N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
		pH	5.03	5.02	5.01	5.01		
		残存率(%)	100	98.6	95.3	42.5		
フルカリック2号輸液 ^{※2} [アミノ酸・糖・電解質・ヒタ シ]	1003mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.28	5.27	5.26	5.23	
			残存率(%)	100	94.4	90.5	73.5	
	I N120	外観	白色析出物	—	—	—		
		pH	5.27	—	—	—		
		残存率(%)	—	—	—	—		
モリアミンS注 [高カリ輸液用総合アミノ 酸製剤]	200mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.97	5.96	5.96	5.94	
			残存率(%)	100	13.1	3.4	0.0	
	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	5.88	5.84	5.82	5.79		
		残存率(%)	100	20.3	4.6	0.0		

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

※2：ネオパレン輸液、フルカリック輸液は、遮光下にて保存

配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の経過時間					
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr		
血液代用剤	生理食塩液「マイラン」 [生理食塩液]	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.98	4.95	4.95	4.95	
				残存率(%)	100	—	—	96.3	
	大塚生食注 [生理食塩液]	500mL	I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.09	4.10	4.10	4.09
					残存率(%)	100	—	—	97.8
	KN3号輸液 [維持液(6)]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.39	5.38	5.38	5.38
					残存率(%)	100	—	—	95.8
			I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.22	5.22	5.22	5.22
					残存率(%)	100	—	—	97.8
	ソリタ-T3号輸液 [維持液]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.12	5.11	5.11	5.13
					残存率(%)	100	—	—	94.7
			I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.24	5.27	5.28	5.26
					残存率(%)	100	—	—	97.7
	ハルトマン輸液 pH8 「NP」 [乳酸リンゲル液]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.94	8.00	7.98	7.96
					残存率(%)	100	91.3	83.7	51.0
			I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.37	7.39	7.35	7.28
					残存率(%)	100	96.4	95.9	85.4
ポタコールR輸液 [乳酸リンゲル液 (マルトース 加)]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.89	4.89	4.90	4.90	
				残存率(%)	100	—	—	99.0	
		I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.85	4.85	4.85	4.81	
				残存率(%)	100	—	—	96.7	
ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.28	6.36	6.34	6.35	
				残存率(%)	100	—	—	90.9	
		I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.63	5.62	5.63	5.63	
				残存率(%)	100	—	—	98.1	
ラクテックG輸液 [乳酸リンゲル液(ソリトール 加)]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.27	6.30	6.28	6.27	
				残存率(%)	100	—	—	89.9	
		I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.61	5.64	5.65	5.62	
				残存率(%)	100	—	—	95.7	
リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル液]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.23	5.23	5.26	5.21	
				残存率(%)	100	—	—	98.7	
		I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.10	4.11	4.11	4.10	
				残存率(%)	100	—	—	99.6	
溶剤	大塚蒸留水 [注射用水]	500mL	I N10	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.95	5.04	4.90	5.04
					残存率(%)	100	—	—	100.6
			I N120	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.17	4.17	4.16	4.14
					残存率(%)	100	—	—	98.6

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
強心剤	イノバン注100mg [ドパミン塩酸塩]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.55	4.51	4.48	4.39
				残存率(%)	100	—	—	94.1
		1A	Ⅱ N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.03	4.03	4.02	4.01
				残存率(%)	100	—	—	98.7
	ドパミン塩酸塩点滴静 注液100mg「タイヨー」 [ドパミン塩酸塩]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.51	4.42	4.37	4.18
				残存率(%)	100	—	—	96.6
		1A	Ⅱ N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.02	4.01	4.00	3.93
				残存率(%)	100	—	—	99.0
ネオフィリン注250mg [アミノリン水和物]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	—	—	—	
			pH	8.54	—	—	—	
			残存率(%)	90%未満	—	—	—	
	1A	Ⅱ N120	外観	微黄色澄明	—	—	—	
			pH	8.21	—	—	—	
			残存率(%)	90%未満	—	—	—	
利尿剤	フロセミド注20mg「武 田テバ」 [フロセミド]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.89	4.86	4.87	4.81
				残存率(%)	100	—	—	96.6
		1A	Ⅱ N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.18	4.16	4.19	4.15
				残存率(%)	100	—	—	100.2
	ラシックス注20mg [フロセミド]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.83	4.80	4.79	4.71
				残存率(%)	100	—	—	97.6
		1A	Ⅱ N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.17	4.16	4.17	4.13
				残存率(%)	100	—	—	100.7
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg [ニカルジピン塩酸塩]	6A	Ⅱ N10	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.24	4.24	4.25	4.23
				残存率(%)	100	—	—	100.9
		6A	Ⅱ N120	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.96	3.96	3.96	3.96
				残存率(%)	100	—	—	99.1
	ニカルジピン塩酸塩注 10mg「タイヨー」 [ニカルジピン塩酸塩]	6A	Ⅱ N10	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.81	3.81	3.82	3.82
				残存率(%)	100	—	—	99.4
		6A	Ⅱ N120	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.78	3.79	3.79	3.79
				残存率(%)	100	—	—	99.3

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg [ジピリダモール]	1A	II N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.15	4.13	4.13	4.13
				残存率(%)	100	—	—	97.3
			II N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	3.94	3.91	3.92	3.93
				残存率(%)	100	—	—	98.9
循環器官用薬	グリセオール注 [濃グリセリン・果糖]	200mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.14	4.15	4.15	4.15
				残存率(%)	100	—	—	96.5
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.71	3.72	3.72	3.71
				残存率(%)	100	—	—	96.8
消化器官用薬	ガスター注射液20mg [ファモチジン]	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.28	5.25	5.25	5.32
				残存率(%)	100	—	—	95.9
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.56	4.55	4.55	4.57
				残存率(%)	100	—	—	97.8
	ファモチジン注射用 20mg「テバ」 [ファモチジン]	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.75	4.74	4.78
				残存率(%)	100	—	—	96.7
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.16	4.17	4.17	4.18
				残存率(%)	100	—	—	99.4
	プリンペラン注射液 10mg [メトプロラミド]	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.46	4.45	4.45	4.41
				残存率(%)	100	—	—	99.1
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.02	4.02	4.01	4.02
				残存率(%)	100	—	—	100.4
メトプロプラミド注 10mg「テバ」 [メトプロラミド]	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.55	4.54	4.54	4.52	
			残存率(%)	100	—	—	95.3	
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.03	4.04	4.04	4.04	
			残存率(%)	100	—	—	100.4	
ホルモン剤	サクシジン注射用 300mg [ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ナトリウム]	1V 添付 溶解液	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.33	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.26	6.26	6.25	6.15
				残存率(%)	100	95.7	91.8	70.1
	ソル・コーテフ注射用 100mg [ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ナトリウム]	1V 添付 溶解液	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.19	—	—	—
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.11	5.12	5.12	5.10
残存率(%)	100	—	—	98.0				

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液（静注用） [チアミン・スルフイト・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤]	1A	Ⅱ N10	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	3.96	3.97	3.97	3.94
				残存率(%)	100	—	—	97.3
			Ⅱ N120	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	3.86	3.88	3.86	3.85
				残存率(%)	100	—	—	99.5
無機質製剤	エレメンミック注 [塩化マンガノ・硫酸亜鉛水和物配合剤]	1A	Ⅱ N10	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	4.84	4.90	4.87	4.91
				残存率(%)	100	—	—	98.2
	メドレニック注 [塩化マンガノ・硫酸亜鉛水和物配合剤]	1A	Ⅱ N10	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	4.84	4.90	4.92	4.97
				残存率(%)	100	—	—	96.4
Ⅱ N120	外観	微褐色懸濁	—	—	—			
	pH	4.11	—	—	—			
	pH	4.12	—	—	—			
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL [グリチルチン・グリシノ・システイン配合剤]	1A	Ⅱ N10	外観	白濁	白濁・白色析出物	—	—
				pH	—	6.60	—	—
解毒剤	メイロン静注7% [炭酸水素ナトリウム]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.33	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
			Ⅱ N120	外観	無色澄明	白濁 ^{※3}	—	—
pH	8.05	8.08 ^{※3}		—	—			
腫瘍用薬	5-FU注250協和 [フルオウラシル]	1A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.26	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
			Ⅱ N120	外観	無色澄明	—	—	—
	pH	8.18		—	—	—		
	フトラフル注400mg [テカフル]	3A	Ⅱ N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	9.88	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
Ⅱ N120			外観	白濁・白色浮遊物	—	—	—	
	pH	9.82	—	—	—			

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

※3：配合 15 分後

配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
抗生物質製剤	スルペラゾン静注用1g [セフペラゾンナトリウム・スルハクタミン]	1V	II N120	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.26	—	—	—
	セフロニック静注用1g [セフホラゾンナトリウム・スルハクタミン]	1V	II N120	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.33	—	—	—
	パンスポリン静注用1g [セフチアム塩酸塩]	1V	II N120	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	—
				pH	6.16	6.16	6.11	—
	セファピコール静注用1g [セフチアム塩酸塩]	1V	II N120	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	—
				pH	6.08	6.11	6.04	—
	ペントシリン注射用1g [ピペラシリンナトリウム]	1V	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.93	5.20	4.87	4.75
				残存率(%)	100	—	—	97.6
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.39	4.38	4.35	4.32
				残存率(%)	100	—	—	99.6
	ピペラシリンNa注射用1g「デバ」 [ピペラシリンナトリウム]	1V	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.03	4.97	4.94	4.83
				残存率(%)	100	—	—	99.0
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.39	4.39	4.38	4.35
				残存率(%)	100	—	—	98.1
	フルマリン静注用0.5g [フロモセフナトリウム]	1V	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.06	4.93	4.92	4.86
				残存率(%)	100	—	—	96.3
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH				4.34	4.29	4.29	4.32	
残存率(%)				100	—	—	99.2	
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」 [ミノサイクリン塩酸塩]	1V	II N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.56	3.56	3.53	3.52	
			残存率(%)	100	—	—	98.7	
		II N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.50	3.50	3.51	3.50	
			残存率(%)	100	—	—	99.4	
ミノマイシン点滴静注用100mg [ミノサイクリン塩酸塩]	1V	II N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.50	3.47	3.48	3.48	
			残存率(%)	100	—	—	99.7	
		II N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.47	3.46	3.46	3.46	
			残存率(%)	100	—	—	99.8	

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の経過時間				
販売名 [成分名]	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
抗生物質製剤	メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」 [メロペネム水和物]	1V	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.96	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
		II N120	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	
			pH	7.69	7.62	—	—	
			残存率(%)	100	45.9	—	—	
	メロペン点滴用バイアル0.5g [メロペネム水和物]	1V	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.92	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	
			pH	7.67	7.60	—	—	
			残存率(%)	100	48.1	—	—	
	モダシン静注用1g [セフトリアキソン水和物]	1V	II N120	外観	白濁	—	—	—
				pH	5.71	—	—	—
	モベンゾシン静注用1g [セフトリアキソン水和物]	1V	II N120	外観	無色澄明	白濁・ 白色析出物	—	—
				pH	6.21	6.18	—	—
	ユナシン-S静注用1.5g [アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム]	1V	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.49	—	—	—
				残存率(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	白色沈澱	—	—	—
	pH	8.23		—	—	—		
	セフトリアキソンNa静注用1g「テバ」 [セフトリアキソンナトリウム水和物]	1V	II N10	外観	微黄色澄明	微黄色懸濁 ^{※3}	—	—
				pH	6.11	6.11 ^{*3}	—	—
			II N120	外観	白濁・ 白色析出物	—	—	—
pH				5.43	—	—	—	
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]	1V	II N10	外観	微黄色澄明	微黄色懸濁 ^{※3}	—	—	
			pH	6.13	6.13 ^{※3}	—	—	
		II N120	外観	白濁・ 白色析出物	—	—	—	
			pH	5.43	—	—	—	

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

(販売名は2019年6月現在)

※3：配合15分後