

# 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射用 10mg「日医工」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「日医工」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」

## Nafamostat Mesilate

剤形	注射剤（用時溶解）
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	10mg：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 10mg を含有 50mg：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 50mg を含有 100mg：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 100mg を含有
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・発売年月日	承認年月日：2017年1月31日 薬価基準収載：2017年6月16日 販売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年4月改訂（第2版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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式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が添付文書を補完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月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	32
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	32
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	32
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	33
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	33
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	33
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	33
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	34
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	34
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	34
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	34
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	34
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	35
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 .....	35
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	35
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	35
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	35
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	35
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	35
3. 注射剤の調製法 .....	5	7. 相互作用 .....	35
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	8. 副作用 .....	36
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	38
6. 溶解後の安定性 .....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	38
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	10	11. 小児等への投与 .....	38
8. 生物学的試験法 .....	29	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	38
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	29	13. 過量投与 .....	38
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	29	14. 適用上の注意 .....	39
11. 力価 .....	29	15. その他の注意 .....	39
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	29	16. その他 .....	39
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	29	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	40
14. その他 .....	30	1. 薬理試験 .....	40
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	31	2. 毒性試験 .....	40
1. 効能又は効果 .....	31	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	41
2. 用法及び用量 .....	31	1. 規制区分 .....	41
3. 臨床成績 .....	31		

2. 有効期間又は使用期限 .....	41
3. 貯法・保存条件 .....	41
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	41
5. 承認条件等 .....	41
6. 包装 .....	41
7. 容器の材質 .....	41
8. 同一成分・同効薬 .....	41
9. 国際誕生年月日 .....	41
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	42
11. 薬価基準収載年月日 .....	42
12. 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.....	42
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	42
14. 再審査期間 .....	42
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	42
16. 各種コード .....	42
17. 保険給付上の注意 .....	42
<b>X I. 文献</b> -----	<b>43</b>
1. 引用文献 .....	43
2. その他の参考文献 .....	43
<b>X II. 参考資料</b> -----	<b>43</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	43
2. 海外における臨床支援情報 .....	43
<b>X III. 備考</b> -----	<b>43</b>
付表 1—1 -----	44
付表 1—2 -----	45
付表 1—3 -----	46

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ナファモスタットメシル酸塩は、凝固・線溶系，カリクレイン - キニン系，補体系及び糜酵素に対して強力に阻害作用を示す蛋白分解酵素阻害剤である。

「注射用ナファタット 10」，「注射用ナファタット 50」及び「注射用ナファタット 100」は，日医工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，安定性試験等を実施し，「注射用ナファタット 10」及び「注射用ナファタット 50」は，2001年3月14日に承認を取得，2001年7月6日に販売を開始した。

更に，「注射用ナファタット 100」は，2003年3月12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	新販売名	旧販売名
2017年1月31日	ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「日医工」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」	注射用ナファタット 10 注射用ナファタット 50 注射用ナファタット 100

2019年4月1日に製造販売が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社に承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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) 医療事故防止を配慮し，10mg 及び 100mg のバイアルは 2 層ラベル，50mg のバイアルは副片付きラベルとなっている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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，黄疸が報告されている。

## 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液 10mg「日医工」

ナファモスタットメシル酸塩注射液 50mg「日医工」

ナファモスタットメシル酸塩注射液 100mg「日医工」

#### (2) 洋名

Nafamostat Mesilate

#### (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)

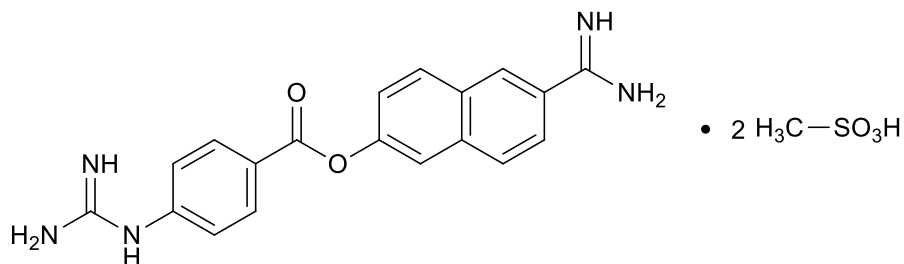
#### (2) 洋名 (命名法)

Nafamostat Mesilate (JAN)

#### (3) ステム

酵素阻害薬: -stat-

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>2</sub> · 2CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

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

特になし

### 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

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。  
本品は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 1.0g を水 50mL 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試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。

#### 4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

剤形：注射剤（用時溶解）

性状：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

販売名	pH	浸透圧比（生理食塩液に対する比）
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「日医工」	3.5～4.0 (1V を水 10mL に溶解)	0.5～1.4 (1V を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解)
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg「日医工」	3.5～4.0 (1V を水 50mL に溶解)	1.5～2.4 (1V を 5%ブドウ糖注射液 4mL に溶解)
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg「日医工」	3.5～4.0 (1V を水 100mL に溶解)	1.0～2.0 (1V を 5%ブドウ糖注射液 10mL に溶解)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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

###### (2) 添加物

販売名	添加目的	
	賦形剤	pH 調節剤
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「日医工」	D - マンニトール 20mg	pH 調節剤
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg「日医工」	D - マンニトール 100mg	pH 調節剤
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg「日医工」	D - マンニトール 200mg	pH 調節剤

###### (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

該当しない

###### (5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

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) 肺炎の急性症状の改善に使用する場合《10mg 製剤のみ》

- 1) 本剤1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、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。
- 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

- ①10mg 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。

##### 2) 体外循環時

- ①10mg 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。

#### (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。

### 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<sup>1)</sup>

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「日医工」，ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「日医工」及びナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「日医工」は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「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の塊又は粉末＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.0＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	3.73～3.74 3.74 3.74～3.75	3.73 3.74 3.71	3.75～3.76 3.75～3.76 3.75～3.77	3.74 3.74～3.75 3.73～3.74
浸透圧比 ＜0.5～1.4＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	0.994～1.012 0.991～1.022 1.005～1.022	0.992～1.009 0.995～1.020 0.995～1.013	0.993～1.017 0.986～1.010 0.986～1.024	1.017～1.035 1.010～1.042 1.007～1.042
純度試験 ＜溶状：液は無色澄明＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0＞	MNA10I-1 MNA10I-2 MNA10I-3	100.0～100.5 99.6～100.3 99.9～100.3	99.9～100.2 100.3～100.7 100.3～100.8	100.1～100.9 100.0～100.2 99.1～99.4	99.3～100.6 99.2～99.9 98.3～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の塊又は粉末＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.0＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	3.67～3.68 3.68 3.67～3.68	3.69～3.70 3.68 3.68	3.73 3.73～3.74 3.73～3.74	3.70～3.71 3.70～3.71 3.70
浸透圧比 ＜1.5～2.4＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	1.734～1.786 1.754～1.786 1.727～1.775	1.753～1.781 1.767～1.795 1.746～1.795	1.809～1.848 1.816～1.823 1.762～1.812	1.771～1.822 1.784～1.802 1.771～1.819
純度試験 ＜溶状：液は無色澄明＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	MNA50I-1 MNA50I-2 MNA50I-3	101.3～101.6 101.4～101.5 101.3～101.9	101.0～101.4 100.9～101.2 100.8～101.3	100.9～101.8 100.1～100.6 99.3～100.2	101.3～101.8 100.9～101.2 100.1～100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の塊又は粉末＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.5～4.0＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	3.71～3.72 3.71～3.72 3.71～3.72	3.69～3.70 3.68～3.70 3.69～3.70	3.70～3.72 3.69～3.71 3.70～3.71	3.68～3.69 3.68 3.68～3.69
浸透圧比 ＜1.0～2.0＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	1.78～1.80 1.76～1.78 1.79～1.83	1.77～1.78 1.77～1.79 1.79	1.79～1.82 1.81～1.83 1.81～1.85	1.77～1.79 1.81～1.83 1.85～1.87
純度試験 ＜溶状：液は無色澄明＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	MNA100I-1 MNA100I-2 MNA100I-3	100.6～101.1 99.8～100.2 100.3～100.6	99.6～101.0 100.8～101.2 100.4～102.2	100.1～100.6 99.7～100.1 100.7～100.9	99.9～100.6 99.4～ 99.8 99.8～100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

## 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

### (1) ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」の溶解後の安定性

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」(1 バイアル) を以下の溶解液 10mL で溶解し、溶解後の安定性を検討した。(室温：室温・室内散光下，冷蔵庫：5℃，遮光)

保存条件	溶解液	測定項目	経過時間	
			直後	7日後
室温保存	注射用水	外観	無色澄明	無色澄明
		残存率(%)	100	97.9
	5%ブドウ糖液	外観	無色澄明	無色澄明
残存率(%)		100	99.9	
冷蔵庫保存	注射用水	外観	無色澄明	無色澄明
		残存率(%)	100	98.7
	5%ブドウ糖液	外観	無色澄明	無色澄明
残存率(%)		100	99.7	
冷蔵庫保存	生理食塩液	外観	無色澄明	白濁*
		残存率(%)	100	101.2

\*：白濁は室温に戻すと無色澄明となった 変化あり：太字

### (2) ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」の溶解後の安定性

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」(1 バイアル) を以下の溶解液 100mL で溶解し、溶解後の安定性を検討した。(室温：室温・室内散光下，冷蔵庫：5℃，遮光)

保存条件	溶解液	測定項目	経過時間	
			直後	7日後
室温保存	注射用水	外観	無色澄明	無色澄明
		残存率(%)	100	99.9
	5%ブドウ糖液	外観	無色澄明	無色澄明
残存率(%)		100	98.3	
冷蔵庫保存	生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明
		残存率(%)	100	99.2
	冷蔵庫保存	注射用水	外観	無色澄明
残存率(%)			100	101.5
5%ブドウ糖液		外観	無色澄明	無色澄明
	残存率(%)	100	100.8	
冷蔵庫保存	生理食塩液	外観	無色澄明	白濁*
		残存率(%)	100	101.3

\*：白濁は室温に戻すと無色澄明となった 変化あり：太字

#### 《添付文書》 適用上の注意

##### 調製時の注意：＜抜粋＞

- (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) 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。

**調製後の注意：**溶解後は、速やかに使用すること。

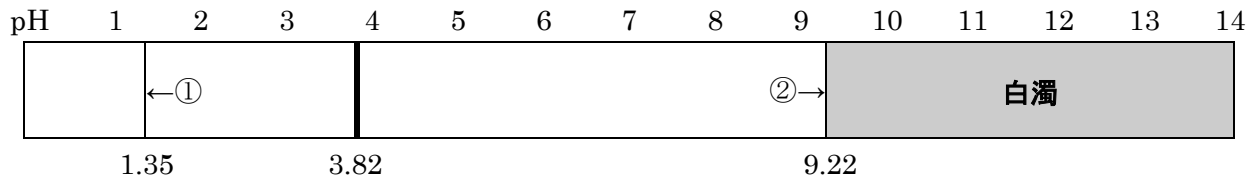
## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>2)</sup>

### (1) pH 変動試験

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」（注射用水 10mL に溶解）

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	残存率(%)	
		0.1mol/L NaOH(B)mL			到達直後	24hr
ナファモスタット メシル酸塩注射用 10mg「日医工」	3.82	(A) 10.0mL	1.35	2.47	(pH1.35) 100.0	100.5
		(B) 0.20mL	9.22	5.40	(pH9.15) 100.0	66.1

最終 pH 又は変化点 pH 付近到達直後の含量を 100 とする

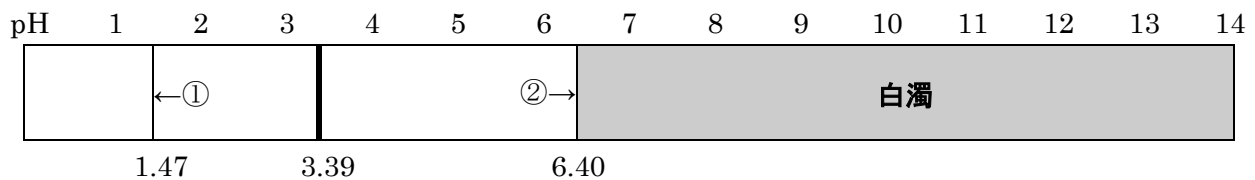


① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL      ②0.1mol/L NaOH 消費量 0.20mL

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「日医工」（注射用水 10mL に溶解）

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	残存率(%)	
		0.1mol/L NaOH(B)mL			到達直後	24hr
ナファモスタット メシル酸塩注射用 50mg「日医工」	3.39	(A) 10.0mL	1.47	1.92	(pH1.47) 100.0	99.1
		(B) 0.67mL	6.40	3.01	(pH6.23) 100.0	97.1

最終 pH 又は変化点 pH 付近到達直後の含量を 100 とする

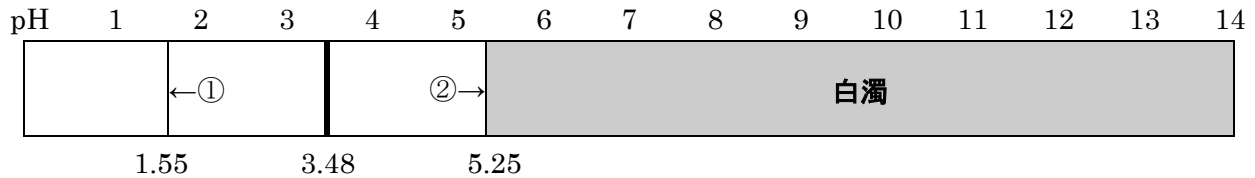


① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL      ②0.1mol/L NaOH 消費量 0.67mL

◇ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」(注射用水 20mL に溶解)

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動 指数	残存率(%)	
		0.1mol/L NaOH(B)mL			到達直後	24hr
ナファモスタット メシル酸塩注射用 100mg「日医工」	3.48	(A) 10.0mL	1.55	1.93	(pH1.55) 100.0	98.5
		(B) 0.70mL	5.25	1.77	(pH5.18) 100.0	99.0

最終 pH 又は変化点 pH 付近到達直後の含量を 100 とする



① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL    ②: 0.1mol/L NaOH 消費量 0.70mL

**(2) 配合変化試験**

配合方法 :

①2 剤配合

注射用水 10mL 又は 40mL をとり, ナファモスタットメシル酸塩 10mg(10mg×1V)又は 120mg(50mg×2V+10mg×2V ; 各バイアル 10mL で溶解)に加えて溶解する。この液を配合輸液に加えて混和する。(室温, 室内散光下)

②3 剤配合

注射用水 10mL 又は 40mL をとり, ナファモスタットメシル酸塩 10mg(10mg×1V)又は 120mg(50mg×2V+10mg×2V ; 各バイアル 10mL で溶解)に加えて溶解する。この液を配合輸液に加えて混和し, この中に他剤を加えて混和する。(室温, 室内散光下)

太ゴシック表示 : 外観変化, pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

— : 試験未実施



## ① 2 剤配合

商品名 (配合量) [成分名]	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液 (500mL) [生理食塩液]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.56 100	同左 5.56 100.5	同左 5.56 100.2	同左 5.61 98.7
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.21 100	同左 4.23 99.9	同左 4.22 98.8	同左 4.23 97.8
5%ブドウ糖 (500mL) [ブドウ糖]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.59 100	同左 4.58 95.3	同左 4.59 96.6	同左 4.63 95.7
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.12 100	同左 4.12 99.8	同左 4.12 96.4	同左 4.12 96.4
10%デキストラン 40LOW (500mL) [デキストラン 40・乳酸リンゲル]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.32 100	同左 5.32 100.2	同左 5.31 100.6	同左 5.32 97.6
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.20 100	同左 5.20 101.6	同左 5.21 100.7	同左 5.22 99.5
カーミラクト (500mL) [乳酸リンゲル]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.35 100	同左 6.35 98.1	同左 6.34 98.1	同左 6.35 97.0
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.71 100	同左 5.71 98.8	同左 5.72 100.7	同左 5.72 97.7
カーミラクト S (500mL) [ソルビトール加乳酸リンゲル]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.32 100	同左 6.34 101.5	同左 6.33 99.8	同左 6.35 95.3
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.70 100	同左 5.70 99.2	同左 5.70 97.0	同左 5.71 94.8
カーミキープ 3号 4.3G (500mL) [維持液]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.47 100	同左 5.47 99.2	同左 5.46 98.6	同左 5.47 96.5
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.27 100	同左 5.30 102.5	同左 5.30 100.3	同左 5.29 99.4
カーミキープ 3号 (500mL) [維持液]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.94 100	同左 4.95 100.8	同左 4.95 101.3	同左 4.95 98.7
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.89 100	同左 4.90 102.1	同左 4.90 100.3	同左 4.89 100.1
アセテート D (500mL) [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.36 100	同左 5.37 102.1	同左 5.37 101.8	同左 5.36 97.9
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.34 100	同左 5.35 102.2	同左 5.35 100.0	同左 5.34 99.8

① 2 剤配合 (続き)

商品名 (配合量) [成分名]	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
ソリタ T3 号 (500mL) [維持液]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.09 100	同左 5.09 103.6	同左 5.09 105.3	同左 5.08 99.3
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.02 100	同左 5.03 103.1	同左 5.03 101.2	同左 5.01 101.9
アクチット (500mL) [酢酸維持液]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.40 100	同左 5.41 102.4	同左 5.40 101.7	同左 5.40 99.3
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.37 100	同左 5.38 104.0	同左 5.37 101.8	同左 5.36 101.6
ポタコール R (500mL) [マルチス加乳酸リンゲル]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.89 100	同左 4.88 100.2	同左 4.90 100.8	同左 4.90 98.9
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.89 100	同左 4.87 98.9	同左 4.87 98.1	同左 4.84 97.5
アミノトリパ 2 号 (900mL) [アミノ酸・糖・電解質]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.57 100	同左 5.56 <b>86.8</b>	同左 5.53 <b>77.9</b>	— — —
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.57 100	同左 5.54 <b>84.6</b>	— — —	— — —
アミノフリード (500mL) [アミノ酸・糖・電解質]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.73 100	同左 6.67 <b>32.5</b>	同左 6.64 <b>13.1</b>	— — —
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.68 100	同左 6.60 <b>30.3</b>	— — —	— — —
アミノレバン (500mL) [肝不全用アミノ酸製剤]	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.91 100	同左 5.92 <b>37.9</b>	同左 5.91 <b>14.9</b>	— — —
	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.85 100	同左 5.82 <b>41.4</b>	— — —	— — —
ネオアミュー (200mL) [腎不全用アミノ酸製剤]	5mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.15 100	同左 7.13 <b>0.9</b>	同左 7.12 <b>0.4</b>	— — —
	60mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.05 100	同左 7.00 <b>1.3</b>	— — —	— — —

## ② 3剤配合<まとめ>

変化なし：外観，pH，残存率の項において配合直後から 24 時間変化なし

A：外観，P：pH，R：残存率 と略記し，変化した項目を時間と共に表記

(記載例 R3：20%：配合 3 時間後に残存率が 20%)

分類	商品名(配合量) [成分名]	ナファモスタット ミル酸塩量	配合輸液		
			5%ブドウ糖 500mL	ソリタ T3 号 500mL	ポタコール R 500mL
鎮痛剤	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A) [モルヒネ塩酸塩水和物]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
鎮痙剤	ブスコパン注射液 (20mg1A) [ブチルスコポランミン臭化物]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
強心剤	イノバン注 (5mL1A) [ドパミン塩酸塩]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
	ドブトレックス注射液 100mg (100mg1A) [ドブタミン塩酸塩]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
	ネオフィリン注 (250mg1A) [アミノフィリン水和物]	10mg	<b>R3：1.1%</b>	<b>R3：45.8%</b>	変化なし
		120mg	<b>R3：3.6%</b>	<b>R3：56.9%</b>	変化なし
利尿剤	ソルダクトン 200mg (200mg1A/DW10mL) [カルノ酸カリウム]	10mg	<b>R3：36.1%</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
		120mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
	ラシックス 100mg 注 (100mg1A×5→500mg) [フロゼミド]	10mg	<b>R3：20.4%</b>	変化なし	同左
		120mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
循環器 用剤	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A) [シチコリン]	10mg	<b>R24：75.2%</b>	変化なし	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
消化器 官用剤	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL) [ファモチジン]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
	カイトリル注射液 (3mL1A) [カイトリル塩酸塩]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
副腎 皮質 ホルモン剤	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g) [メチルプレドニゾンコハク酸エステル Na]	10mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
		120mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
	リンデロン注 20mg (20mg1A) [ドexametazonリン酸エステル Na]	10mg	<b>R24：71.9%</b>	変化なし	同左
		120mg	変化なし	同左	同左

## ② 3剤配合<まとめ> (続き)

変化なし：外観，pH，残存率の項において配合直後から 24 時間変化なし

A：外観，P：pH，R：残存率 と略記し，変化した項目を時間と共に表記

(記載例 R3：20%：配合 3 時間後に残存率が 20%)

分類	商品名(配合量) [成分名]	ナファモスタット メシル酸塩量	配合輸液		
			5%ブドウ糖 500mL	ソリタ T3 号 500mL	ポタコール R 500mL
ビタミン剤	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL) [チアミンモノホスフェイトジスルフィド・B <sub>6</sub> ・ B <sub>12</sub> 配合剤]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
	ネオラミン・マルチV (1V/DW5mL) [高カロリー輸液用総合ビタミン剤]	10mg	<b>R24：83.1%</b>	変化なし	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
	ビーシー注 500 (2mL1A) [アスコルビン酸]	10mg	<b>R24：77.0%</b>	<b>R24：89.6%</b>	変化なし
		120mg	<b>R24：82.9%</b>	変化なし	同左
肝臓疾患用剤	リバレス注 (2mL1A) [肝臓エキス・FAD]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
	強力ネオミノファーゲンシー (20mL1A×2) [グリチルリチン・グリシ ン・ステイロ配合剤]	10mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
		120mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
	タチオン注射用 (200mg1A/DW4mL) [カルタチオン]	10mg	<b>R24：76.6%</b>	<b>R24：86.5%</b>	<b>R24：89.6%</b>
		120mg	変化なし	<b>R24：86.3%</b>	変化なし
止血剤	アドナ(AC-17)注射液 (0.5%10mL1A) [カルバゾクロムスルホン酸 Na 水和物]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注射液 (5000U1A×3→15000U) [ヘパリンNa]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>	<b>A0：白濁</b>
代謝性医薬品	ラインクルト注 (5 万単位 1A×2→10 万単位) [ウリナスタチン]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左
抗腫瘍剤	5-FU (250mg1A×2→500mg) [フルオウラシル]	10mg	<b>R3：7.3%</b>	<b>R3：18.1%</b>	<b>R3：35.4%</b>
		120mg	<b>A3：極微黄色澄明 R3：9.2%</b>	<b>A3：極微黄色澄明 R3：25.8%</b>	<b>A3：極微黄色澄明 R3：44.9%</b>
	ランダ注 (50mg1V) [シスプラチン]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左

②3 剤配合<まとめ> (続き)

変化なし：外観，pH，残存率の項において配合直後から 24 時間変化なし

A：外観，P：pH，R：残存率 と略記し，変化した項目を時間と共に表記

(記載例 R3：20%：配合 3 時間後に残存率が 20%)

分類	商品名(配合量) [成分名]	ナファモスタット ミル酸塩量	配合輸液		
			5%ブドウ糖 500mL	ソリタ T3 号 500mL	ポタコール R 500mL
抗 生 物 質	セファメジン α 注射用 (1g1V/生食 10mL) [セファメジン Na 水和物]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	A3：結晶析出	A3：結晶析出	A3：結晶析出
	パンスポリン静注用 (1g1V/DW20mL) [セフトリアム塩酸塩]	10mg	A0：経時的に黄色 増色 R6：85.4%	A0：経時的に黄色 増色 R24：87.0%	A0：経時的に黄色 増色
		120mg	経時的に黄色増色 6hr で沈殿	経時的に黄色増色 9hr で沈殿	経時的に黄色増色 24hr で沈殿
	モダシン (1g1V/DW10mL) [セフトラジウム水和物]	10mg	R6：83.5%	変化なし	同左
		120mg	A3：白濁	A0：白濁	A0：白濁
	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL) [スルバクタム Na・セフトラザン Na]	10mg	A0：白濁	変化なし	同左
		120mg	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
	チエナム点滴用 (500mg1V×2→1g/生食 200mL) [イミペネム水和物・シラスチン Na]	10mg	R3：89.8%	—*	—*
		120mg	A0：経時的に黄色 増色	—*	—*
	フルマリン静注用 1g (1g1V/DW4mL) [フロモキシセフ Na]	10mg	変化なし	同左	同左
		120mg	変化なし	同左	同左

\*：チエナムの添付文書に「乳酸塩を含んだ溶液に溶解しないこと」の記載があるので試験未実施

## ②3 剤配合

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.39 100.0	同左 4.40 97.9	同左 4.40 99.9	同左 4.40 101.2
ソリタ T3 号 (500mL)	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	同左 5.08 98.0	同左 5.08 99.6	同左 5.08 101.8
ポタコール R (500mL)	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.89 100.1	同左 4.88 98.9	同左 4.87 101.4
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ブスコパン注射液 (20mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.51 100.0	同左 4.52 100.0	同左 4.51 96.7	同左 4.52 94.6
ソリタ T3 号 (500mL)	ブスコパン注射液 (20mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	同左 5.11 100.3	同左 5.11 98.1	同左 5.09 99.6
ポタコール R (500mL)	ブスコパン注射液 (20mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.89 100.0	同左 4.91 100.5	同左 4.90 99.0	同左 4.89 98.8
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	イノバン注 (5mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.56 100.0	同左 4.54 101.2	同左 4.53 94.9	同左 4.50 98.5
ソリタ T3 号 (500mL)	イノバン注 (5mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	同左 5.09 101.5	同左 5.10 100.9	同左 5.09 99.5
ポタコール R (500mL)	イノバン注 (5mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.90 100.0	同左 4.89 101.6	同左 4.91 99.8	同左 4.90 99.1
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ドブトレックス注 射液 100mg (100mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.40 100.0	同左 4.41 100.5	同左 4.41 98.0	同左 4.38 96.5
ソリタ T3 号 (500mL)	ドブトレックス注 射液 100mg (100mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.07 100.0	同左 5.08 101.9	同左 5.09 99.8	同左 5.07 102.2
ポタコール R (500mL)	ドブトレックス注 射液 100mg (100mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.87 100.0	同左 4.90 98.7	同左 4.91 99.3	同左 4.88 99.4
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ネオフィリン注 (250mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.76 100.0	同左 8.63 <b>1.1</b>	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ネオフィリン注 (250mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.14 100.0	同左 7.95 <b>45.8</b>	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ネオフィリン注 (250mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.58 100.0	同左 6.31 98.7	同左 6.21 97.0	同左 6.18 91.5

## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナフモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ソルダクトン 200mg(200mg1A/ DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.88 100.0	同左 7.75 <b>36.1</b>	— — —	— — —
ソリタ T3 号 (500mL)	ソルダクトン 200mg(200mg1A/ DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.46 —	— — —	— — —	— — —
ポタコール R (500mL)	ソルダクトン 200mg(200mg1A/ DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.16 —	— — —	— — —	— — —
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ラシックス 100mg 注(100mg1A×5 →500mg)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.31 100.0	同左 8.19 <b>20.4</b>	— — —	— — —
ソリタ T3 号 (500mL)	ラシックス 100mg 注(100mg1A×5 →500mg)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.22 100.0	同左 5.23 93.6	同左 5.23 96.9	同左 5.22 94.5
ポタコール R (500mL)	ラシックス 100mg 注(100mg1A×5 →500mg)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.95 100.0	同左 4.95 99.1	同左 4.96 96.0	同左 4.96 98.0
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.18 100.0	同左 6.18 90.9	同左 6.18 90.9	同左 6.17 <b>75.2</b>
ソリタ T3 号 (500mL)	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.35 100.0	同左 5.35 96.0	同左 5.35 93.4	同左 5.34 94.6
ポタコール R (500mL)	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.05 100.0	同左 5.06 96.7	同左 5.05 93.8	同左 5.04 95.6
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.69 100.0	同左 4.68 103.4	同左 4.69 104.5	同左 4.69 95.5
ソリタ T3 号 (500mL)	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.06 100.0	同左 5.07 97.5	同左 5.09 100.6	同左 5.07 97.0
ポタコール R (500mL)	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.86 100.0	同左 4.89 100.0	同左 4.89 101.5	同左 4.89 99.5
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	カイトリル注射液 (3mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.54 100.0	同左 4.55 102.4	同左 4.55 100.8	同左 4.54 100.5
ソリタ T3 号 (500mL)	カイトリル注射液 (3mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	同左 5.08 99.5	同左 5.08 100.8	同左 5.08 100.4
ポタコール R (500mL)	カイトリル注射液 (3mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.87 100.0	同左 4.88 102.3	同左 4.88 103.7	同左 4.89 100.7

## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナフモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g)	10mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.78 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g)	10mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.09 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g)	10mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.30 －	－ － －	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	リンデロン注 20mg (20mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.46 100.0	同左 6.47 98.1	同左 6.45 90.5	同左 6.46 <b>71.9</b>
ソリタ T3 号 (500mL)	リンデロン注 20mg (20mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.14 100.0	同左 5.15 102.2	同左 5.14 100.7	同左 5.14 103.1
ポタコール R (500mL)	リンデロン注 20mg (20mg1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.91 100.0	同左 4.92 100.9	同左 4.91 100.3	同左 4.90 100.4
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	微赤紫色澄明 4.61 100.0	同左 4.62 101.4	同左 4.62 98.5	同左 4.61 102.6
ソリタ T3 号 (500mL)	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	微赤紫色澄明 4.99 100.0	同左 4.99 101.9	同左 5.00 101.0	同左 4.98 101.1
ポタコール R (500mL)	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	微赤紫色澄明 4.86 100.0	同左 4.86 99.8	同左 4.87 100.3	同左 4.87 101.1
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ネオラミン・マル チ V (1V/DW5mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.98 100.0	同左 5.55 94.1	同左 5.73 94.2	同左 5.43 <b>83.1</b>
ソリタ T3 号 (500mL)	ネオラミン・マル チ V (1V/DW5mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.05 100.0	同左 5.11 98.0	同左 5.17 95.2	同左 5.14 94.7
ポタコール R (500mL)	ネオラミン・マル チ V (1V/DW5mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.88 100.0	同左 4.95 99.7	同左 4.97 99.3	同左 4.96 95.8
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ビーシー注 500 (2mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.89 100.0	同左 5.84 93.8	同左 5.82 94.3	同左 5.82 <b>77.0</b>
ソリタ T3 号 (500mL)	ビーシー注 500 (2mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.27 100.0	同左 5.28 96.3	同左 5.28 96.0	同左 5.28 <b>89.6</b>
ポタコール R (500mL)	ビーシー注 500 (2mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100.0	同左 5.01 100.0	同左 5.03 96.6	同左 5.01 95.4



## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	リバレス注 (2mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.99 100.0	同左 4.99 101.7	同左 4.99 95.5	同左 4.96 94.8
ソリタ T3 号 (500mL)	リバレス注 (2mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.08 100.0	同左 5.10 100.9	同左 5.11 101.0	同左 5.07 103.3
ポタコール R (500mL)	リバレス注 (2mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.88 100.0	同左 4.89 100.6	同左 4.90 99.8	同左 4.88 101.1
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	強力ネオミノファ ーゲンシー (20mL1A×2)	10mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 6.53 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	強力ネオミノファ ーゲンシー (20mL1A×2)	10mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.23 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	強力ネオミノファ ーゲンシー (20mL1A×2)	10mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 4.94 －	－ － －	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	タチオン注射用 (200mg1A/DW4m L)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.17 100.0	同左 5.14 96.1	同左 5.14 92.1	同左 5.11 <b>76.6</b>
ソリタ T3 号 (500mL)	タチオン注射用 (200mg1A/DW4m L)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.09 100.0	同左 5.09 98.1	同左 5.09 95.8	同左 5.08 <b>86.5</b>
ポタコール R (500mL)	タチオン注射用 (200mg1A/DW4m L)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.90 100.0	同左 4.90 99.7	同左 4.90 97.0	同左 4.89 <b>89.6</b>
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	アドナ(AC-17)注 射液 (0.5%10mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 5.14 100.0	同左 5.15 101.6	同左 5.18 101.7	同左 5.15 91.3
ソリタ T3 号 (500mL)	アドナ(AC-17)注 射液 (0.5%10mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 5.08 100.0	同左 5.08 101.6	同左 5.08 101.2	同左 5.08 99.2
ポタコール R (500mL)	アドナ(AC-17)注 射液 (0.5%10mL1A)	10mg	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 102.2	同左 4.88 102.6	同左 4.88 98.9
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ヘパリンナトリウ ム注射液 (5000U1A×3→ 15000U)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.87 100.0	同左 5.87 99.9	同左 5.87 97.8	同左 5.87 95.7
ソリタ T3 号 (500mL)	ヘパリンナトリウ ム注射液 (5000U1A×3→ 15000U)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	同左 5.09 101.9	同左 5.08 101.2	同左 5.08 99.3
ポタコール R (500mL)	ヘパリンナトリウ ム注射液 (5000U1A×3→ 15000U)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 100.4	同左 4.88 100.3	同左 4.88 95.3

## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ラインクルト注 (5万単位 1A×2→ 10万単位)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.97 100.0	同左 4.96 100.5	同左 4.97 101.1	同左 4.93 96.5
ソリタ T3 号 (500mL)	ラインクルト注 (5万単位 1A×2→ 10万単位)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.09 100.0	同左 5.09 98.9	同左 5.08 99.5	同左 5.08 97.0
ポタコール R (500mL)	ラインクルト注 (5万単位 1A×2→ 10万単位)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.89 100.0	同左 4.90 98.8	同左 4.89 99.3	同左 4.88 96.0
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	5-F U (250mg1A×2→ 500mg)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.24 100.0	同左 8.21 <b>7.3</b>	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	5-F U (250mg1A×2→ 500mg)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.14 100.0	同左 8.13 <b>18.1</b>	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	5-F U (250mg1A×2→ 500mg)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.00 100.0	同左 7.98 <b>35.4</b>	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ランダ注 (50mg1V)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.16 100.0	同左 4.17 101.0	同左 4.18 99.8	同左 4.19 99.0
ソリタ T3 号 (500mL)	ランダ注 (50mg1V)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.04 100.0	同左 5.04 101.6	同左 5.03 101.1	同左 5.02 99.5
ポタコール R (500mL)	ランダ注 (50mg1V)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.86 100.0	同左 4.86 101.1	同左 4.87 99.9	同左 4.86 99.7
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	セファメジンα注 射用 (1g1V/生食 10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.69 100.0	同左 4.81 102.5	同左 4.91 101.8	同左 5.29 95.5
ソリタ T3 号 (500mL)	セファメジンα注 射用 (1g1V/生食 10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.07 100.0	同左 5.08 98.2	同左 5.09 97.5	同左 5.09 98.1
ポタコール R (500mL)	セファメジンα注 射用 (1g1V/生食 10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 99.8	同左 4.89 100.0	同左 4.89 98.1
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	パンスポリン静注 用 (1g1V/DW20mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 6.46 100.0	<b>微黄色澄明</b> 6.45 91.4	<b>同左</b> 6.45 <b>85.4</b>	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	パンスポリン静注 用 (1g1V/DW20mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 6.03 100.0	<b>微黄色澄明</b> 5.99 97.8	<b>同左</b> 5.99 95.8	<b>同左</b> 5.83 87.0
ポタコール R (500mL)	パンスポリン静注 用 (1g1V/DW20mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 5.38 100.0	<b>微黄色澄明</b> 5.37 99.5	<b>同左</b> 5.37 98.7	<b>同左</b> 5.30 98.0

## ② 3剤配合 (続き)

太ゴシック表示：外観変化, pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	モダシン (1g1V/DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.76 100.0	同左 6.77 94.9	同左 6.80 <b>83.5</b>	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	モダシン (1g1V/DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.58 100.0	同左 5.57 101.1	同左 5.58 99.6	同左 5.56 99.0
ポタコール R (500mL)	モダシン (1g1V/DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.06 100.0	同左 5.06 98.7	同左 5.07 97.5	同左 5.09 99.6
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.76 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	同左 5.08 100.1	同左 5.08 97.8	同左 5.06 96.0
ポタコール R (500mL)	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.89 100.0	同左 4.88 99.6	同左 4.88 98.1	同左 4.88 96.0
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	チエナム点滴用 (500mg1V×2→1g/ 生食 200mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 7.20 100.0	同左 7.05 <b>89.8</b>	同左 6.97 <b>82.9</b>	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	フルマリン静注用 1g(1g1V/DW4mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.75 100.0	同左 4.93 100.8	同左 4.96 101.0	同左 4.93 97.7
ソリタ T3 号 (500mL)	フルマリン静注用 1g(1g1V/DW4mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.06 100.0	同左 5.08 98.4	同左 5.07 97.3	同左 5.08 94.5
ポタコール R (500mL)	フルマリン静注用 1g(1g1V/DW4mL)	10mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 100.3	同左 4.89 99.5	同左 4.88 96.6

## ② 3剤配合 (続き)

太ゴシック表示：外観変化, pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.04 100.0	同左 4.04 99.9	同左 4.05 99.9	同左 4.05 101.2
ソリタ T3 号 (500mL)	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100.0	同左 5.00 99.9	同左 5.00 100.2	同左 4.99 101.1
ポタコール R (500mL)	塩酸モルヒネ注射液 (50mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.84 100.0	同左 4.84 98.8	同左 4.84 98.5	同左 4.84 100.1
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ブスコパン注射液 (20mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.10 100.0	同左 4.12 99.7	同左 4.13 98.8	同左 4.11 98.3
ソリタ T3 号 (500mL)	ブスコパン注射液 (20mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.01 100.0	同左 5.02 100.9	同左 5.02 101.2	同左 5.01 100.6
ポタコール R (500mL)	ブスコパン注射液 (20mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.85 100.0	同左 4.86 101.1	同左 4.85 101.8	同左 4.85 100.2
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	イノバン注 (5mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.11 100.0	同左 4.11 98.1	同左 4.10 99.5	同左 4.07 99.5
ソリタ T3 号 (500mL)	イノバン注 (5mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.01 100.0	同左 5.01 102.1	同左 5.02 99.9	同左 5.01 100.0
ポタコール R (500mL)	イノバン注 (5mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.85 100.0	同左 4.85 99.1	同左 4.85 98.7	同左 4.85 102.0
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ドブトレックス注 射液 100mg (100mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.05 100.0	同左 4.05 99.7	同左 4.05 98.8	同左 4.05 101.4
ソリタ T3 号 (500mL)	ドブトレックス注 射液 100mg (100mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100.0	同左 5.00 100.0	同左 5.00 100.0	同左 5.01 100.3
ポタコール R (500mL)	ドブトレックス注 射液 100mg (100mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.85 100.0	同左 4.85 99.2	同左 4.85 101.1	同左 4.86 101.4
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ネオフィリン注 (250mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 8.45 100.0	同左 8.24 <b>3.6</b>	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ネオフィリン注 (250mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.83 100.0	同左 7.56 <b>56.9</b>	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ネオフィリン注 (250mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.16 100.0	同左 5.98 99.9	同左 5.94 99.6	同左 5.93 93.6

## ② 3剤配合 (続き)

太ゴシック表示：外観変化, pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ソルダクトン 200mg(200mg1A/ DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.71 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ソルダクトン 200mg(200mg1A/ DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.75 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ソルダクトン 200mg(200mg1A/ DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> － －	－ － －	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ラシックス 100mg 注(100mg1A×5 →500mg)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.42 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ラシックス 100mg 注(100mg1A×5 →500mg)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.13 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ラシックス 100mg 注(100mg1A×5 →500mg)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.93 －	－ － －	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.63 100.0	同左 5.64 97.2	同左 5.64 96.5	同左 5.64 90.4
ソリタ T3 号 (500mL)	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.27 100.0	同左 5.28 100.4	同左 5.27 99.6	同左 5.27 97.1
ポタコール R (500mL)	ニコリン H 注射液 (25%4mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.01 100.0	同左 5.02 99.6	同左 5.02 99.5	同左 5.01 97.3
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.22 100.0	同左 4.21 101.4	同左 4.22 101.3	同左 4.21 101.2
ソリタ T3 号 (500mL)	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100.0	同左 5.01 100.4	同左 5.01 100.3	同左 5.01 100.3
ポタコール R (500mL)	ガスター注射用 (20mg1A/生食 10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.84 100.0	同左 4.85 101.5	同左 4.86 100.0	同左 4.86 100.9
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	カイトリル注射液 (3mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.09 100.0	同左 4.09 102.2	同左 4.10 100.5	同左 4.10 100.4
ソリタ T3 号 (500mL)	カイトリル注射液 (3mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.01 100.0	同左 5.01 100.4	同左 5.02 100.3	同左 5.02 99.0
ポタコール R (500mL)	カイトリル注射液 (3mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.86 100.0	同左 4.86 98.1	同左 4.86 98.1	同左 4.86 97.5

## ② 3剤配合 (続き)

太ゴシック表示：外観変化, pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナフモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.56 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.99 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ソル・メドロール 1000 (1g1V×2→2g)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.28 －	－ － －	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	リンデロン注 20mg (20mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.74 100.0	同左 4.74 98.8	同左 4.75 99.0	同左 4.74 97.6
ソリタ T3 号 (500mL)	リンデロン注 20mg (20mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.07 100.0	同左 5.07 98.3	同左 5.08 99.6	同左 5.07 96.3
ポタコール R (500mL)	リンデロン注 20mg (20mg1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 99.3	同左 4.88 101.1	同左 4.88 98.7
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	微赤紫色澄明 4.45 100.0	同左 4.44 100.0	同左 4.45 101.7	同左 4.44 99.9
ソリタ T3 号 (500mL)	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	微赤紫色澄明 4.93 100.0	同左 4.94 98.5	同左 4.94 98.1	同左 4.94 98.3
ポタコール R (500mL)	ビタメジン静注用 (1V/DW20mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	微赤紫色澄明 4.83 100.0	同左 4.84 99.9	同左 4.84 99.2	同左 4.83 99.0
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ネオラミン・マル チ V (1V/DW5mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.73 100.0	同左 5.01 98.9	同左 5.43 96.3	同左 5.18 90.3
ソリタ T3 号 (500mL)	ネオラミン・マル チ V (1V/DW5mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.00 100.0	同左 5.05 99.7	同左 5.12 98.2	同左 5.07 97.2
ポタコール R (500mL)	ネオラミン・マル チ V (1V/DW5mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.86 100.0	同左 4.91 99.1	同左 4.94 97.9	同左 4.94 96.1
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ビーシー注 500 (2mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.52 100.0	同左 5.51 97.8	同左 5.51 93.8	同左 5.54 <b>82.9</b>
ソリタ T3 号 (500mL)	ビーシー注 500 (2mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.23 100.0	同左 5.23 98.7	同左 5.23 97.5	同左 5.23 90.9
ポタコール R (500mL)	ビーシー注 500 (2mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100.0	同左 5.00 99.2	同左 5.00 98.5	同左 5.00 93.8

## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	リバレス注 (2mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.27 100.0	同左 4.28 99.3	同左 4.28 98.3	同左 4.27 98.7
ソリタ T3 号 (500mL)	リバレス注 (2mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.02 100.0	同左 5.03 98.7	同左 5.03 99.0	同左 5.02 98.2
ポタコール R (500mL)	リバレス注 (2mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.86 100.0	同左 4.86 100.7	同左 4.86 99.8	同左 4.86 98.8
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	強力ネオミノファ ーゲンシー (20mL1A×2)	120mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.44 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	強力ネオミノファ ーゲンシー (20mL1A×2)	120mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.15 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	強力ネオミノファ ーゲンシー (20mL1A×2)	120mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 4.93 －	－ － －	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	タチオン注射用 (200mg1A/DW4m L)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.62 100.0	同左 4.62 98.6	同左 4.63 96.7	同左 4.62 91.0
ソリタ T3 号 (500mL)	タチオン注射用 (200mg1A/DW4m L)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.03 100.0	同左 5.03 97.2	同左 5.03 96.8	同左 5.03 <b>86.3</b>
ポタコール R (500mL)	タチオン注射用 (200mg1A/DW4m L)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.87 100.0	同左 4.87 99.2	同左 4.87 98.0	同左 4.87 91.8
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	アドナ(AC-17)注 射液 (0.5%10mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.30 100.0	同左 4.30 100.5	同左 4.31 98.8	同左 4.31 98.8
ソリタ T3 号 (500mL)	アドナ(AC-17)注 射液 (0.5%10mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 5.02 100.0	同左 5.03 99.4	同左 5.03 99.5	同左 5.03 97.7
ポタコール R (500mL)	アドナ(AC-17)注 射液 (0.5%10mL1A)	120mg	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.86 100.0	同左 4.86 99.8	同左 4.86 99.8	同左 4.87 99.0
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ヘパリンナトリウ ム注射液 (5000U1A×3→ 15000U)	120mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 4.32 －	－ － －	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	ヘパリンナトリウ ム注射液 (5000U1A×3→ 15000U)	120mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.02 －	－ － －	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	ヘパリンナトリウ ム注射液 (5000U1A×3→ 15000U)	120mg	外観 pH 残存率(%)	白濁 4.86 －	－ － －	－ － －	－ － －

## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ラインクルト注 (5万単位 1A×2→ 10万単位)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.24 100.0	同左 4.24 98.2	同左 4.24 100.2	同左 4.24 98.9
ソリタ T3 号 (500mL)	ラインクルト注 (5万単位 1A×2→ 10万単位)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.02 100.0	同左 5.02 99.1	同左 5.02 100.2	同左 5.02 98.1
ポタコール R (500mL)	ラインクルト注 (5万単位 1A×2→ 10万単位)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.85 100.0	同左 4.87 100.5	同左 4.87 100.6	同左 4.86 100.2
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	5-FU (250mg1A×2→ 500mg)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.23 100.0	<b>極微黄色澄明</b> 8.21 <b>9.2</b>	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	5-FU (250mg1A×2→ 500mg)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.16 100.0	<b>極微黄色澄明</b> 8.15 <b>25.8</b>	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	5-FU (250mg1A×2→ 500mg)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.03 100.0	<b>極微黄色澄明</b> 8.02 <b>44.9</b>	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	ランダ注 (50mg1V)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.97 100.0	同左 3.98 101.0	同左 3.98 101.4	同左 3.98 101.2
ソリタ T3 号 (500mL)	ランダ注 (50mg1V)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.96 100.0	同左 4.98 100.1	同左 4.99 99.4	同左 4.97 96.3
ポタコール R (500mL)	ランダ注 (50mg1V)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.83 100.0	同左 4.84 99.0	同左 4.85 98.9	同左 4.84 96.3
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	セファメジンα注 射用 (1g1V/生食 10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.25 100.0	<b>結晶析出</b> 4.30 98.7	－ － －	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	セファメジンα注 射用 (1g1V/生食 10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.01 100.0	<b>結晶析出</b> 5.02 98.3	－ － －	－ － －
ポタコール R (500mL)	セファメジンα注 射用 (1g1V/生食 10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.86 100.0	<b>結晶析出</b> 4.87 99.4	－ － －	－ － －
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	パンスポリン静注 用 (1g1V/DW20mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 6.44 100.0	<b>微黄色澄明</b> 6.45 94.4	<b>沈殿</b> 6.47 91.0	－ － －
ソリタ T3 号 (500mL)	パンスポリン静注 用 (1g1V/DW20mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 5.95 100.0	<b>微黄色澄明</b> 5.93 99.6	<b>同左</b> 5.90 96.6	<b>約 9hr 後 沈殿</b>
ポタコール R (500mL)	パンスポリン静注 用 (1g1V/DW20mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	極微黄色澄明 5.40 100.0	<b>微黄色澄明</b> 5.39 99.4	<b>同左</b> 5.37 98.2	<b>沈殿</b> 5.30



## ②3剤配合（続き）

太ゴシック表示：外観変化，pH1 以上の変化又は残存率 90%以下の場合

－：試験未実施

配合輸液 商品名(配合量)	配合薬剤 商品名(配合量)	ナファモスタット メシル酸塩量	試験項目	経過時間			
				配合直後	3hr	6hr	24hr
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	モダシン (1g1V/DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.23 100.0	<b>白濁</b> 6.26 95.6	— — —	— — —
ソリタ T3 号 (500mL)	モダシン (1g1V/DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.41 —	— — —	— — —	— — —
ポタコール R (500mL)	モダシン (1g1V/DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.05 —	— — —	— — —	— — —
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.35 —	— — —	— — —	— — —
ソリタ T3 号 (500mL)	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.03 —	— — —	— — —	— — —
ポタコール R (500mL)	セフオン静注用 1g (1g1V/DW10mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.88 —	— — —	— — —	— — —
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	チエナム点滴用 (500mg1V×2→ 1g/生食 200mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	<b>極微黄色澄明</b> 6.66 100.0	<b>同左</b> 6.60 95.7	<b>同左</b> 6.50 94.6	<b>微黄色澄明</b> 5.84 93.9
5%ブドウ糖注射液 (500mL)	フルマリン静注用 1g(1g1V/DW4mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.36 100.0	同左 4.45 99.6	同左 4.47 98.2	同左 4.52 99.1
ソリタ T3 号 (500mL)	フルマリン静注用 1g(1g1V/DW4mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100.0	同左 5.00 100.0	同左 5.01 99.8	同左 5.01 99.7
ポタコール R (500mL)	フルマリン静注用 1g(1g1V/DW4mL)	120mg	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.84 100.0	同左 4.85 100.0	同左 4.85 99.8	同左 4.85 101.0

## 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

[10mg, 50mg]

### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸試液に溶解した液の吸収スペクトルを測定した時、波長 239～243nm に吸収の極大を示し、波長 265nm 付近に幅広い吸収の肩を示す。

### (2) 呈色反応

本品の水溶液に 1-ナフトール試液及びジアセチル試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

### (3) 呈色反応

本品のエタノール溶液に塩酸ヒドロキシアニモニウム溶液、水酸化ナトリウム試液、希塩酸、希塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

[100mg]

### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸試液に溶解した液の吸収スペクトルを測定した時、波長 239～243nm に吸収の極大を示し、波長 265nm 付近に幅広い吸収の肩を示す。

### (2) 呈色反応

本品の水溶液に 1-ナフトール試液及びジアセチル試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

### (3) 呈色反応

本品のエタノール溶液に塩酸ヒドロキシアニモニウム溶液、水酸化ナトリウム試液、希塩酸、希塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

### (4) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，トリフルオロ酢酸混液

## 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

該当資料なし

#### 14. その他<sup>2)</sup>

本剤の溶解度を検討した。

試 料：ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「日医工」

溶 解 液：注射用水，5%ブドウ糖，生理食塩液

試験方法：溶解液（注射用水，5%ブドウ糖，生理食塩液）10mLに対し，ナファモスタットメシル酸塩がどれだけ溶解するか。〔外観のみ観察〕

ナファモスタットメシル酸塩注射用の溶解度（室温）

溶解液	ナファモスタットメシル酸塩の量		
	外 観		
注射用水 10mL	10mg	20～70mg	80～100mg
	無色澄明	ほぼ無色澄明	僅かに不透明
5%ブドウ糖液 10mL	10mg	20～90mg	100mg
	無色澄明	ほぼ無色澄明	僅かに不透明
生理食塩液 10mL	10mg	20mg	30mg
	無色澄明	僅かに不透明	僅かに不透明

**《添付文書》 調製時の注意：＜抜粋＞**

- (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) 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。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

### 2. 用法及び用量

ナファモスタットメシル酸塩注射用「日医工」			効能・効果	用法・用量
10mg	50mg	100mg		
○	適応なし	適応なし	膵炎の急性症状（急性膵炎，慢性膵炎の急性増悪期，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。

### 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. 薬理的に関連の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<sup>3)</sup>

タンパク分解酵素を阻害し、また血小板凝集を抑制する。トロンビン、活性型凝固因子 (XIIIa, Xa, VIIa), カリクレイン, プラスミン, 補体 (C1 $\bar{r}$ , C1 $\bar{s}$ ), トリプシンなどのタンパク分解酵素を阻害すると共に、ホスホリパーゼ A<sub>2</sub>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

該当資料なし

##### (2) 排泄率

該当資料なし

##### (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

該当記載事項なし

### 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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一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

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし



## 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（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) ， $\gamma$ -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

#### 1) 肺炎の急性症状の改善《10mg 製剤のみ》

	頻 度 不 明
皮 膚 <sup>注1)</sup>	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

(続き)

## 2) 汎発性血管内血液凝固症 (DIC)

	頻度不明
皮膚 <sup>注1)</sup>	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, 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	出血傾向 <sup>注2)</sup> , 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 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>
その他	胸部不快感, 全身けん怠感, 頭痛, 発熱, 胸痛

注1): 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2): 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

1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2) **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。

②本剤に対し過敏症があらわれることがある。

(続き)

- 3) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：皮膚症状（発疹，紅斑，そう痒感）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

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

- (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婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
[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

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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 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、薬液が血管外へ漏れないよう注意すること。

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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」参照)

(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

該当資料なし

(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	ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「日医工」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「日医工」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「日医工」	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	ナファモスタットメシル酸塩	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

### 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

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「日医工」	10mg×10 バイアル
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg「日医工」	50mg×10 バイアル
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg「日医工」	100mg×10 バイアル

### 7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル

### 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

コアヒビター注射用 100mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	承認年月日	承認番号
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「日医工」	2017年1月31日	22900AMX00017000
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg「日医工」	2017年1月31日	22900AMX00018000
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg「日医工」	2017年1月31日	22900AMX00019000

旧販売名	承認年月日	承認番号
注射用ナファタット 10	2001年3月14日	21300AMZ00209000
注射用ナファタット 50	2001年3月14日	21300AMZ00210000
注射用ナファタット 100	2003年3月12日	21500AMZ00185000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「日医工」	2017年6月16日
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg「日医工」	2017年6月16日
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg「日医工」	2017年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
注射用ナファタット 10	2001年7月6日
注射用ナファタット 50	2001年7月6日
注射用ナファタット 100	2003年7月4日

**12. 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

**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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「日医工」	3999407D1289	621430101	114301001
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg「日医工」	3999407D2293	621431601	114316401
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg「日医工」	3999407D3141	621539201	115392701

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (溶解後安定性試験, 配合変化試験, 溶解度試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3635, 廣川書店, 東京(2016)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし



付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される