

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「旭化成」

ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「旭化成」

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」

Nafamostat Mesilate

(注射用ナファモスタットメシル酸塩)

剤形	注射剤
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	注射用 10mg : 1 バイアル中 ナファモスタットメシル酸塩 10mg 含有 注射用 50mg : 1 バイアル中 ナファモスタットメシル酸塩 50mg 含有 注射用 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 (JAN) 洋名：nafamostat mesilate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年 7月 23日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2018年 12月 14日 (販売名変更による) 発売年月日：2001年 7月 6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：旭化成ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	旭化成ファーマ株式会社 【医薬情報部 くすり相談窓口】 ☎ 0120-114-936 FAX:03-6699-3697 受付時間：9:00～17:45 (土日祝、休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.asahikasei-pharma.co.jp

本 IF は 2018 年 12 月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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を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、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

I. 概要に関する項目	2. 用法及び用量	10
1. 開発の経緯	3. 臨床成績	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性		
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 一般名	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式		
4. 分子式及び分子量	VII. 薬物動態に関する項目	
5. 化学名（命名法）	1. 血中濃度の推移・測定法	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2. 薬物速度論的パラメータ	15
7. CAS 登録番号	3. 吸収	16
	4. 分布	16
	5. 代謝	16
	6. 排泄	16
	7. トランスポーターに関する情報	17
	8. 透析等による除去率	17
III. 有効成分に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 物理化学的性質	1. 警告内容とその理由	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 有効成分の確認試験法	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 有効成分の定量法	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
	5. 慎重投与内容とその理由	18
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
	7. 相互作用	19
	8. 副作用	19
	9. 高齢者への投与	21
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
	11. 小児等への投与	21
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
	13. 過量投与	22
	14. 適用上の注意	22
	15. その他の注意	22
	16. その他	22
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形		
2. 製剤の組成		
3. 注射剤の調製法		
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意		
5. 製剤の各種条件下における安定性		
6. 溶解後の安定性		
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）		
8. 生物学的試験法		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法		
10. 製剤中の有効成分の定量法		
11. 力価		
12. 混入する可能性のある夾雑物		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報		
14. その他		
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果		10

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………23
2. 毒性試験……………23

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………24
2. 有効期間又は使用期限……………24
3. 貯法・保存条件……………24
4. 薬剤取扱い上の注意点……………24
5. 承認条件等……………24
6. 包装……………24
7. 容器の材質……………25
8. 同一成分・同効薬……………25
9. 国際誕生年月日……………25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………25
11. 薬価基準収載年月日……………25
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……………25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………26
14. 再審査期間……………26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………26
16. 各種コード……………26
17. 保険給付上の注意……………26

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献……………27
2. その他の参考文献……………27

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………28
2. 海外における臨床支援情報……………28

ⅩⅢ. 備考

- その他の関連資料……………29

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、1986年国内で合成されたグアニジノ誘導体とアミジノ誘導体のエステル体の蛋白分解酵素阻害剤である。血液凝固・線溶系、カリクレイン-キニン系、補体系、トリプシン等を強力に阻害することにより、膵炎の急性症状の改善及び汎発性血管内血液凝固症（DIC）の治療並びに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（血液透析及びプラスマフェレーシス）に有用性が認められ、1986年に膵炎の急性症状を効能・効果として販売が開始された。1989年には汎発性血管内血液凝固症（DIC）と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の効能・効果が追加された。弊社ではこれらを効能・効果とする後発品「注射用ナオタミン 10」、「注射用ナオタミン 50」及び「注射用ナオタミン 100」の3製剤の販売を2001年から開始した。

なお、一般的名称への変更のため、2018年12月に販売名を『ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg「旭化成」、50mg「旭化成」、100mg「旭化成」』に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ナファモスタットメシル酸塩として、10、50、100mgを含有する3製剤がある。
- (2) 血液凝固・線溶系（トロンビン、XⅡa、Xa、Ⅶa、プラスミン）、カリクレイン-キニン系（カリクレイン）、補体系（C1r、C1s、B、D）及び膵酵素（トリプシン、膵カリクレイン）等の蛋白分解酵素を強力に阻害する。
- (3) 各種血液凝固時間（APTT、TT、PT）を延長する（*in vitro*）。
- (4) ADPによる血小板凝集を抑制する（*in vitro*）。
- (5) 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、黄疸があらわれることがある。

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用 10mg 「旭化成」
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「旭化成」

(2) 洋名：

Nafamostat Mesilate

(3) 名称の由来：

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

ナファモスタットメシル酸塩（JAN）

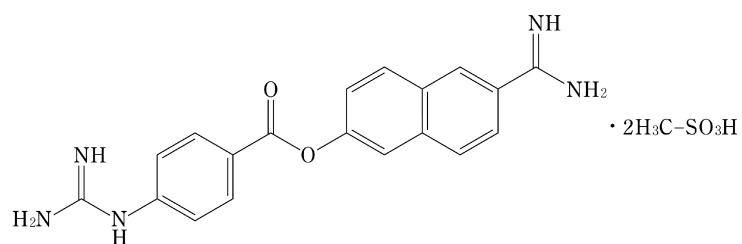
(2) 洋名（命名法）：

nafamostat mesilate（JAN）

(3) ステム：

酵素阻害剤：-stat

3. 構造式又は示性式



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）

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

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：

本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

本品はギ酸に溶けやすく、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℃（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：

波長 239 ～ 243 nm に吸収の極大を示し、波長 265 nm 付近に幅広い吸収の肩を示し、波長 216 ～ 220 nm に吸収の極小を示す。

本品 1.0g 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¹⁾

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状：

区別：注射剤（凍結乾燥製剤）

規格：ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「旭化成」：

1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 10mg 含有

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」：

1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 50mg 含有

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「旭化成」：

1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 100mg 含有

性状：白色の軽質の塊又は粉末

(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	ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg 「旭化成」	ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg 「旭化成」	ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg 「旭化成」
pH	本剤 1 バイアルに水 10mL を加えて溶解した液の pH は 3.5 ～ 4.0 である。	本剤 1 バイアルに水 50mL を加えて溶解した液の pH は 3.5 ～ 4.0 である。	本剤 1 バイアルに水 100mL を加えて溶解した液の pH は 3.5 ～ 4.0 である。
浸透圧	本剤 1 バイアルを 5%ブドウ 糖注射液 500mL に溶解した 時の浸透圧比は約 1 である (生理食塩液に対する比)。	本剤 1 バイアルを 5%ブドウ 糖注射液 4mL に溶解した時 の浸透圧比は約 2 である (生 理食塩液に対する比)。	本剤 1 バイアルを 5%ブドウ 糖注射液 8mL に溶解した時 の浸透圧比は約 2 である (生 理食塩液に対する比)。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「旭化成」：

1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 10mg 含有

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」：

1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 50mg 含有

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「旭化成」：

1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 100mg 含有

(2) 添加物：

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「旭化成」：

D-マンニトール 20mg、グリシン 0.56mg、pH 調節剤

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」:

D-マンニトール 100mg、グリシン 2.8mg、pH 調節剤

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「旭化成」:

D-マンニトール 200mg、グリシン 5.6mg、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

注射液の調製法

本剤の使用にあたっては以下の手順で注射液を調製すること。

1. 肺炎の急性症状の改善に使用する場合

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

(2) 溶解した液を 5%ブドウ糖注射液に混和する。

2. 汎発性血管内血液凝固症 (DIC) に使用する場合

(1) 10mg バイアルには 1mL 以上、50mg バイアルには 5mL 以上、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

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。

(2) 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。

4. 溶解時の注意

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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない。

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・50mg・100mg 「旭化成」

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	結果
40℃ 75%HR	6ヶ月	最終包装 形態	性状 溶状 水分 重量偏差試験 不溶性物質試験 無菌試験 pH 類縁物質 確認試験 発熱性物質試験 不溶性微粒子試験	いずれの試験項目もほとんど変化することはなかった。

最終包装品を用いた加速試験（温度 40℃、湿度 75%、6ヶ月）の結果、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・50mg・100mg 「旭化成」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。

(2) 長期安定性試験^{3～5)}

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・50mg・100mg 「旭化成」

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	結果
室温	42ヶ月	最終包装 形態	外観 含量 pH 水分 類縁物質	いずれの試験項目も規格を逸脱することはなかった。

最終包装品を用いた長期安定性試験（室温、42ヶ月）の結果、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・50mg・100mg 「旭化成」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性⁶⁾

本剤溶解後の水溶液を、5℃、気密及びしゃ光で10日間保存した場合、外観、pH、含量に変化は認めなかった。また、25℃、気密、しゃ光又は散光条件下で10日間保存した場合、含量の低下傾向が認められた。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

XIII. 「その他の関連資料」の項参照。

8. 生物学的試験法

該当しない。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」の 0.03g を水 10mL に溶かし、この液 4mL に 1-ナフトール試液 2mL 及びジアセチル試液 1mL を加え、10 分間放置するとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」の 0.03g を水 20mL に溶かし、この液 1mL に pH9.0 ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 1mL 及びグリオキサール亜硫酸ナトリウム溶液 (0.1→40) 1mL を加え、10 分間加熱するとき、液は紅色を呈する。
- (3) ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」の 0.03g に薄めたエタノール (70→100) 1mL を加えて溶かし、ヒドロキシアミン塩酸塩溶液 (1→10) 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 2mL を加え、よく振り混ぜた後、希塩酸 2mL 及び希塩化第二鉄試液 2mL を加えるとき、液は紫色を呈する。
- (4) ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」の 0.3g に粉砕した水酸化ナトリウム 0.6g を加え、穏やかに加熱して融解し、20～30 秒間加熱を続ける。冷後、水 0.5mL を加えた後、希塩酸 3mL を加え、加温するとき発生するガスは、潤したヨウ素酸カリウムデンプン紙を青変する。
- (5) ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」の 0.03g を 0.01mol/L 塩酸試液に溶かし 25mL とする。この液 1mL をとり、0.01mol/L 塩酸試液を加えて 100mL とし、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、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。また、極大波長及び波長 265nm における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき A_1/A_2 は 1.7～1.8 である。

10. 製剤中の有効成分の定量法

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」の 1 バイアルに移動相を加えて溶解し正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用ナファモスタットメシル酸塩を 105℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、移動相を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法による試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するナファモスタットのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ナファモスタットメシル酸塩の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ナファモスタットメシル酸塩の量 (mg)} \times Q_T / Q_S \end{aligned}$$

内標準溶液：パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液 (1→500)

操作条件

- 検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 241nm)
カラム : 内径約 6mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。
カラム温度 : 25℃付近の一定温度
移動相 : メタノール/水/トリフルオロ酢酸混液 (350 : 650 : 2)

流 量 : ナファモスタット保持時間が約 10 分となるように調整する。
カラムの選定 : 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ナファモスタット、
内標準物質の順に溶出し、その分離度が 4 以上のものを用いる。

11. 力価

該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

p-グアニジノ安息香酸及び 6-アミジノ-2-ナフトール

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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。

14. その他

該当資料なし。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

V.2.「用法及び用量」の項参照。

2. 用法及び用量

		効能・効果	用法・用量
ナ フ ア モ ス タ ット メ シ ル 酸 塩 注 射 用 10 mg 旭 化 成	ナ フ ア モ ス タ ット メ シ ル 酸 塩 注 射 用 50 mg ・ 100 mg 旭 化 成	膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善	通常、1回、ナファモスタットメシル酸塩として10mgを5%ブドウ糖注射液500mLに溶解し、約2時間前後かけて1日1～2回静脈内に点滴注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。
		汎発性血管内血液凝固症（DIC）	通常、1日量を5%ブドウ糖注射液1,000mLに溶解し、ナファモスタットメシル酸塩として毎時0.06～0.20mg/kgを24時間かけて静脈内に持続注入する。
		出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）	通常、体外循環開始に先だち、ナファモスタットメシル酸塩として20mgを生理食塩液500mLに溶解した液で血液回路内の洗浄・充てんを行い、体外循環開始後は、ナファモスタットメシル酸塩として毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解し、抗凝固剤注入ラインより持続注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。

注射液の調製法

本剤の使用にあたっては以下の手順で注射液を調製すること。

1. 膵炎の急性症状の改善に使用する場合

- (1) 10mgバイアルに1mL以上の5%ブドウ糖注射液又は注射用水を加え、完全に溶解する。
- (2) 溶解した液を5%ブドウ糖注射液に混和する。

2. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）に使用する場合

- (1) 10mgバイアルには1mL以上、50mgバイアルには5mL以上、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
 - 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。

(2) 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。

4. 溶解時の注意

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない。

(2) 臨床効果：

該当資料なし。

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし。

(4) 探索的試験：

該当資料なし。

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし。

2) 比較試験：

該当資料なし。

3) 安全性試験：

該当資料なし。

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし。

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：

該当資料なし。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：
該当しない。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ガベキサートメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン、ヘパリン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

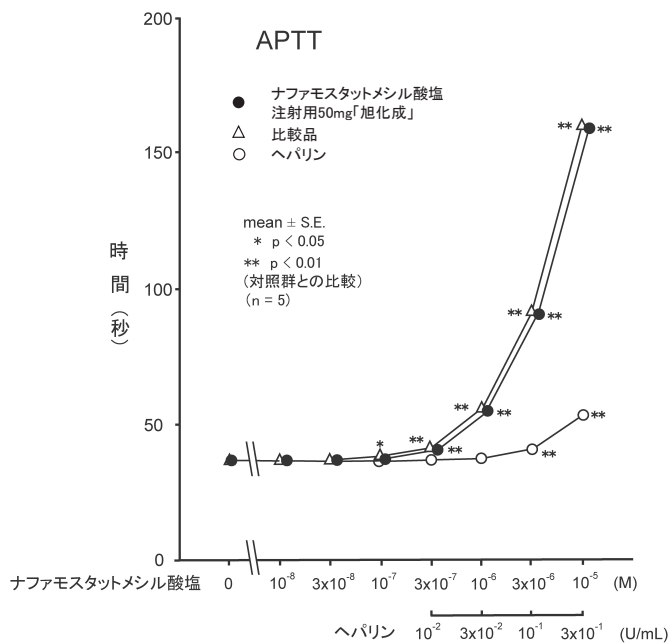
ナファモスタットメシル酸塩は、トロンビン、活性型凝固因子（Xa、XIIa等）、カリクレイン、プラスミン、補体、トリプシン等の蛋白分解酵素を強力に阻害し、ホスホリパーゼ A₂ に対しても阻害作用を示す。トロンビンに対する阻害作用は ATIII を介さず発現する (*in vitro*)。

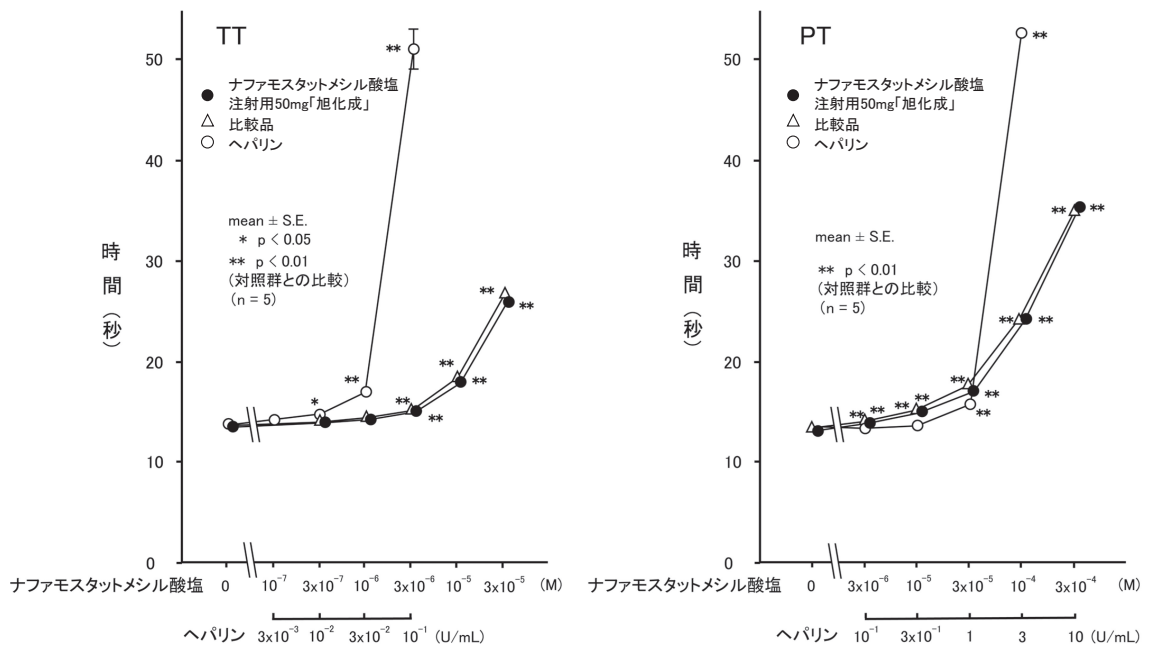
(2) 薬効を裏付ける試験成績：

1) 血液凝固時間延長作用 (*in vitro*)⁷⁾

ヒト正常血漿を用いて、ナファモスタットメシル酸塩製剤 2 種（ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」、標準製剤）とヘパリンについて、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、トロンビン（TT）時間、プロトロンビン時間（PT）の測定を行い、血液凝固延長作用を検討した。いずれの製剤でも血液凝固時間を有意（*t*-test）に延長した。

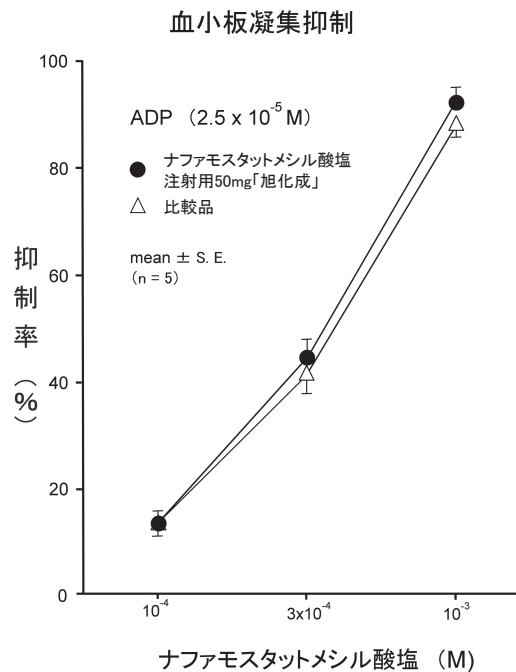
本剤は APTT において 3.0×10^{-7} M、TT では 3.0×10^{-6} M、PT では 3.0×10^{-6} M 以上の濃度で有意な延長作用（ $p < 0.01$ ）を示した。





2) 血小板凝集抑制作用 (*in vitro*)⁸⁾

ナファモスタットメシル酸塩製剤 2 種 (ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」、標準製剤) についてウサギ血小板の ADP 凝集に対する抑制作用を検討した。その結果、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」の IC₅₀ は、3.1×10⁻⁴M であった。



(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：
該当しない。
- (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：

該当資料なし。

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし。

(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

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<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

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状**があらわれることがあるので、本剤に対するアレルギー歴について十分な問診を行うこと。
また、本剤の投与に際しては予めショック発現時に救急処置をとれるよう準備をするとともに観察を十分に行い、**これらの症状**があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「重大な副作用」の項参照]
- (2) 本剤に対し**過敏症**があらわれることがある。
- (3) 腎からのカリウム排泄抑制、ナトリウムの排泄促進等により、**高カリウム血症又は低ナトリウム血症**があらわれることがあるので、定期的に血清カリウム値及び血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) カリウム含有製剤（輸液等）、カリウム保持性利尿剤等を併用する場合には、高カリウム血症の発現に注意すること。また、血清カリウム値の異常が認められた場合には心電図所見等の確認を十分に行い、不整脈の誘発についても注意すること。

(5) 出血を増悪させるおそれがあるので本剤の血液体外循環時の使用にあたっては、観察を十分に行い、出血の増悪がみられた場合には減量又は投与を中止すること。

<参考>

(1) VIII.8.「(2)重大な副作用と初期症状」の1)の項参照。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない。

(2) 併用注意とその理由：

該当しない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**（頻度不明）：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、掻痒感、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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用：

1) 肺炎の急性症状の改善

分類	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注1)}		発疹、紅斑、痒痒感
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、全身倦怠感、胸痛、頭重感、発熱、胸部不快感

2) 汎発性血管内血液凝固症 (DIC)

分類	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注1)}		痒痒感、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 ^{注2)} 、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

分類	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注1)}		紅斑、痒痒感、発疹
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 (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
心拍数・リズム		動悸
白血球・網内系		好酸球増多
血小板・出血凝固		出血傾向 ^{注2)}
その他		胸部不快感、全身倦怠感、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：

VIII.2.「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

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

VIII.6.「(1)重要な基本的注意とその理由及び処置方法」に以下の記載あり。

重要な基本的注意

(1) **ショック、アナフィラキシー様症状**があらわれることがあるので、本剤に対するアレルギー歴について十分な問診を行うこと。

また、本剤の投与に際しては予めショック発現時に救急処置をとれるよう準備をするとともに観察を十分に行い、**これらの症状**があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「重大な副作用」の項参照]

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）および体重増加抑制（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

該当しない。

13. 過量投与

該当資料なし。

14. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 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。

(2) 調製後：溶解後は、速やかに使用すること。

(3) 投与時：

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、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。

15. その他の注意

該当しない。

16. その他

該当資料なし。

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 「旭化成」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「旭化成」 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
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

使用期限：外箱等に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

該当しない。

(3) 調剤時の留意点について：

IV.3.「注射剤の調製法」の4.の項、V.2.「用法及び用量」の「注射液の調製法」の項及びVIII.14.「適用上の注意」の項参照。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「旭化成」

1バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 10mg 含有：10バイアル

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」

1バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 50mg 含有：10バイアル

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「旭化成」

1バイアル中にナファモスタットメシル酸塩として 100mg 含有：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

同一成分薬：フサン 10、フサン 50（鳥居薬品）

同効薬：腭炎の急性症状：

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

DIC：

ガベキサートメシル酸塩、ヘパリン製剤

血液体外循環時の凝固防止：

ヘパリン製剤

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

製造承認年月日：ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「旭化成」：2018年7月23日

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」：2018年7月23日

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「旭化成」：2018年7月23日

承認番号：ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「旭化成」：

23000AMX00579000（販売名変更による）

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「旭化成」：

23000AMX00578000（販売名変更による）

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「旭化成」：

23000AMX00580000（販売名変更による）

注：旧販売名：注射用ナオタミン 10 承認年月日 2001年3月15日

旧販売名：注射用ナオタミン 50 承認年月日 2001年3月15日

旧販売名：注射用ナオタミン 100 承認年月日 2001年3月15日

11. 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・50mg・100mg「旭化成」（新販売名）：

2018年12月14日

注射用ナオタミン 10・50・100（旧販売名）：2001年7月6日

経過措置期間終了見込み：2019年9月30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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(13桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
ナファモスタットメシル 酸塩注射用 10mg 「旭化成」	10mg 10 バイアル	1142891010201	3999407D1300	621428901
注射用ナオタミン 10	10mg 10 バイアル	1142891010101	3999407D1041	640453111
ナファモスタットメシル 酸塩注射用 50mg 「旭化成」	50mg 10 バイアル	1143041010201	3999407D2013 (3999407D2315)	621430401
注射用ナオタミン 50	50mg 10 バイアル	1143041010101	3999407D2013 (3999407D2048)	640453112
ナファモスタットメシル 酸塩注射用 100mg 「旭化成」	100mg 10 バイアル	1143195010201	3999407D3150	621431901
注射用ナオタミン 100	100mg 10 バイアル	1143195010101	3999407D3028	640453113

17. 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) 日本薬局方解説書、財団法人 日本公定書協会（廣川書店）
- 2) 稲田 勉：社内資料 注射用ナオタミン 10、50、100 安定性に関する試験（2001）
- 3) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 注射用ナオタミン 10 の長期安定性に関する資料（2008）
- 4) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 注射用ナオタミン 50 の長期安定性に関する資料（2008）
- 5) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 注射用ナオタミン 100 の長期安定性に関する資料（2008）
- 6) 大野 勝：社内資料 注射用ナオタミン 10、50、100 溶解後の安定性に関する試験成績（2001）
- 7) 村上 雅弘：社内資料 注射用ナオタミン ヒト正常血漿凝固に関する試験成績（2001）
- 8) 村上 雅弘：社内資料 注射用ナオタミン ウサギ血小板凝集に関する試験成績（2001）
- 9) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 注射用ナオタミン 10、50、100 配合変化参考資料（2008）
- 10) 佐々木 利幸：社内資料 注射用ナオタミンとカルバペネム系抗生物質製剤との配合変化試験（2007）
- 11) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 注射用ナオタミンと他製剤 10 種類との配合変化試験（2009）

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

該当資料なし。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし。

XIII. 備考

その他の関連資料

(1) pH 変動試験⁹⁾

変化所見において、アルカリ側で白濁を生じた。

ナファモスタット メシル酸塩注射用 「旭化成」 溶解条件	投与方法	規格 pH 域	試料 pH	(A)1/10N HCl (B)1/10N NaOH (mL)	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
10mg/ 注射用水 10mL	点静・ 特殊 ^{注)}	3.5 ~ 4.0	3.78	(A) 10.0	1.36	2.42	—
			3.79	(B) 0.28	10.06	6.27	白濁

注) 抗凝固剤注入ラインより持続注入 (血液体外循環時)



(2) 配合変化試験

〈試験 1〉 輸液・抗悪性腫瘍剤・抗生物質製剤との配合変化⁹⁾

1) 配合方法

ナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」を注射用水で溶解後、輸液、高カロリー輸液に配合した。抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤については、本剤を各輸液 500mL に配合後、薬剤を輸液に配合した。

2) 保存条件

室温、散光下

3) 観察時期

配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

4) 試験項目

外観、pH、含量 (6、24 時間後)

5) 試験結果

表に記載

—表の見方—

1. 著しい変化を認めたもの
2. — 観察途中で配合不可と判定したため試験を実施しなかったもの
/ 試験を実施しなかったもの

輸液との配合変化

配合薬剤			ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
薬効 分類	商品名 【製造販売会社】	容量	配合量	配合前 pH						
糖 類 剤	ブドウ糖注5% バッグ「フソー」※ (5%ブドウ糖注射液) 【扶桑】	500 mL	10mg	5.15	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.42	4.78	4.78	4.80	4.83
					含量(%)	/	/	/	99.7	93.4
		120mg	4.33	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.30	4.33	4.28	4.33	4.32	
				含量(%)	/	/	/	98.0	90.6	
	キリット注5%※ 【大塚工場】	500 mL	10mg	6.18	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.53	5.52	5.52	5.53	5.52
					含量(%)	/	/	/	93.5	92.5
		120mg	5.40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.35	4.33	4.33	4.33	4.28	
				含量(%)	/	/	/	97.3	91.0	
血 液 代 用 剤	アクチット輸液※ 【扶桑】	500 mL	10mg	5.38	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.39	5.40	5.34	5.38	5.38
					含量(%)	/	/	/	93.2	92.4
		120mg	5.37	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.38	5.37	5.37	5.37	5.33	
				含量(%)	/	/	/	97.2	92.5	
	ヴィーンD輸液※ 【扶桑】	500 mL	120mg	5.35	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.35	5.35	5.35	5.35	5.32
					含量(%)	/	/	/	97.2	94.4
	KN3号輸液※ 【大塚工場】	500 mL	120mg	5.40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.36	5.36	5.36	5.35	5.32
					含量(%)	/	/	/	94.0	96.7
	生理食塩液バッグ 「フソー」※ (生理食塩水) 【扶桑】	1000 mL	10mg	5.76	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.52	5.51	5.47	5.48	5.54
					含量(%)	/	/	/	93.8	93.3
		120mg	5.45	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.40	4.39	4.38	4.38	4.34	
				含量(%)	/	/	/	96.9	96.6	
	ソリター-T3号 輸液※ 【エイワイファーマ】	500 mL	10mg	5.07	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.04	5.07	5.10	5.08	5.12
					含量(%)	/	/	/	100.3	95.8
		120mg	5.14	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.10	5.10	5.08	5.09	5.10	
				含量(%)	/	/	/	98.9	97.2	

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

配合薬剤			ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
薬効 分類	商品名 【製造販売会社】	容量	配合量	配合前 pH							
血液 代用 剤	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	500 mL	10mg	4.72	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.72	4.72	4.72	4.71	4.76	
					含量(%)	/	/	/	100.6	94.3	
			120mg	4.76	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.75	4.75	4.75	4.74	4.75	
					含量(%)	/	/	/	99.0	95.5	
	ポタコールR輸液* 【大塚工場】	500 mL	10mg	4.87	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.87	4.87	4.88	4.87	4.91	
					含量(%)	/	/	/	100.8	95.9	
			120mg	4.89	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.89	4.89	4.88	4.89	4.90	
					含量(%)	/	/	/	98.3	97.4	
	ラクテック注 【大塚工場】	500 mL	10mg	6.40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.52	6.56	6.57	6.55	6.58	
					含量(%)	/	/	/	98.6	93.9	
			120mg	6.54	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.24	6.26	6.24	6.27	6.28	
					含量(%)	/	/	/	99.8	90.7	
	ラクテックG輸液* 【大塚工場】	500 mL	10mg	5.50	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.52	6.55	6.55	6.54	6.51	
					含量(%)	/	/	/	98.0	88.6	
			120mg	6.56	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.24	6.24	6.21	6.24	6.26	
					含量(%)	/	/	/	95.3	95.7	

配合薬剤			ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後
薬効 分類	商品名 【製造販売会社】	容量	配合量	配合前 pH			
酸ア 製ミ 剤ノ	アミノレバン 点滴静注* 【大塚工場】	500 mL	10mg	5.89	外観	無色澄明	無色澄明
					pH	5.88	5.86
					含量(%)	/	68.3

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

高カロリー輸液（高カロリー輸液基礎液＋アミノ酸輸液）との配合変化

配合薬剤			ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
高カロリー 輸液基礎液 【製造販売会社】	アミノ酸 輸液 【製造販売会社】	容量	配合量	配合前 pH							
ハイカリック液-1号 (700mL) 【テルモ】	アミノレバン 点滴静注* 【大塚工場】	200 mL	120mg	4.59	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	
					pH	4.59	4.59	4.59	4.60	4.57	
					含量(%)	/	/	/	96.9	35.9	
	アミパレン 輸液* 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.15	5.15	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿
						pH	5.15	5.15	5.14	5.14	5.12
						含量(%)	/	/	/	93.5	26.0
	プロテアミン 12注射液 【テルモ】	200 mL	120mg	4.91	4.91	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿
						pH	4.95	4.93	4.92	4.88	4.89
						含量(%)	/	/	/	57.0	36.6
ハイカリック液-2号 (700mL) 【テルモ】	アミノレバン 点滴静注* 【大塚工場】	200 mL	120mg	4.65	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	
					pH	4.65	4.64	4.65	4.65	4.61	
					含量(%)	/	/	/	99.3	44.5	
	アミパレン 輸液* 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.49	5.49	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.49	5.48	5.47	5.46	5.42
						含量(%)	/	/	/	85.2	58.4
	プロテアミン 12注射液 【テルモ】	200 mL	120mg	5.19	5.19	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.19	5.18	5.18	5.15	5.15
						含量(%)	/	/	/	97.2	86.7
ハイカリック液-3号 (700mL) 【テルモ】	アミノレバン 点滴静注* 【大塚工場】	200 mL	120mg	4.29	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	
					pH	4.30	4.29	4.29	4.29	4.28	
					含量(%)	/	/	/	96.4	79.8	
	アミパレン 輸液* 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.19	5.19	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.19	5.19	5.18	5.18	5.15
						含量(%)	/	/	/	90.1	73.2
	プロテアミン 12注射液 【テルモ】	200 mL	120mg	4.88	4.88	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.90	4.89	4.89	4.89	4.87
						含量(%)	/	/	/	97.1	90.7
トリパレン 1号輸液* (600mL) 【大塚工場】	アミパレン 輸液* 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.88	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.90	5.87	5.84	5.78	5.75	
					含量(%)	/	/	/	50.6	9.4	
	プロテアミン 12注射液 【テルモ】	200 mL	40mg	5.32	5.32	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.36	5.34	5.33	5.28	5.28
						含量(%)	/	/	/	90.3	61.8
トリパレン 2号輸液* (600mL) 【大塚工場】	アミパレン 輸液* 【大塚工場】	200 mL	120mg	6.02	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.03	6.01	5.98	5.90	5.87	
					含量(%)	/	/	/	45.9	6.7	
	プロテアミン 12注射液 【テルモ】	200 mL	40mg	5.45	5.45	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.49	5.43	5.45	5.40	5.40
						含量(%)	/	/	/	87.0	57.1

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

配合薬剤			ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
高カロリー 輸液基礎液 【製造販売会社】	アミノ酸 輸液 【製造販売会社】	容量	配合量	配合前 pH						
ハイカリック NC-L 輸液※ (700mL) 【テルモ】	アミノレバン 点滴静注※ 【大塚工場】	200 mL	120mg	4.94	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.89	4.95	4.94	4.90	4.84
					含量(%)	/	/	/	90.4	73.8
	アミパレン 輸液※ 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.45	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.45	5.48	5.47	5.45	5.36
					含量(%)	/	/	/	84.3	60.7
	プロテアミン 12 注射液 【テルモ】	200 mL	120mg	5.19	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.16	5.20	5.17	5.17	5.16
					含量(%)	/	/	/	97.6	90.1
ハイカリック NC-N 輸液※ (700mL) 【テルモ】	アミノレバン 点滴静注※ 【大塚工場】	200 mL	120mg	4.91	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.89	4.94	4.93	4.89	4.84
					含量(%)	/	/	/	92.2	77.2
	アミパレン 輸液※ 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.46	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.44	5.45	5.44	5.41	5.37
					含量(%)	/	/	/	87.0	65.5
	プロテアミン 12 注射液 【テルモ】	200 mL	120mg	5.17	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.15	5.18	5.15	5.16	5.15
					含量(%)	/	/	/	98.0	90.6
ハイカリック NC-H 輸液※ (700mL) 【テルモ】	アミノレバン 点滴静注※ 【大塚工場】	200 mL	120mg	4.84	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.86	4.87	4.83	4.85	4.82
					含量(%)	/	/	/	97.1	86.6
	アミパレン 輸液※ 【大塚工場】	200 mL	120mg	5.37	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.37	5.37	5.34	5.34	5.32
					含量(%)	/	/	/	92.6	77.1
	プロテアミン 12 注射液 【テルモ】	200 mL	120mg	5.09	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.13	5.11	5.09	5.10	5.09
					含量(%)	/	/	/	98.0	91.4
ピーエヌツイン-2号輸液※ (1100mL) 【エイワイファーマ】			120mg	5.07	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.07	5.07	5.07	5.07	5.07
					含量(%)	/	/	/	95.2	81.9

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

抗悪性腫瘍剤との配合変化

商品名 【製造販売会社】	輸液名	ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
		配合量	配合前 pH							
キロサイド注 40mg* (40mg/2mL) 【日本新薬】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	5.30	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.82	4.81	4.82	4.83	4.81	
				含量(%)	/	/	/	96.2	97.6	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.15	5.15	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.12	5.13	5.12	5.12	5.14
					含量(%)	/	/	/	94.7	96.3
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.45	5.45	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.40	5.40	5.40	5.41	5.43
					含量(%)	/	/	/	95.3	96.2
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.77	4.77	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.74	4.76	4.76	4.75	4.75
					含量(%)	/	/	/	96.1	96.8
アドリアシン 注用 10* (60mg/D.W.60mL) 【アスペン】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	3.74	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	
				pH	3.38	4.22	4.22	4.22	4.20	
				含量(%)	/	/	/	97.6	98.7	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.11	5.11	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*
					pH	5.08	5.10	5.11	5.11	5.12
					含量(%)	/	/	/	91.9	96.4
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.41	5.41	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*
					pH	5.37	5.39	5.38	5.40	5.40
					含量(%)	/	/	/	94.0	95.9
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.76	4.76	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*
					pH	4.73	4.74	4.74	4.73	4.74
					含量(%)	/	/	/	93.7	95.6
テラルピシン 注射用 10mg* (60mg/D.W.60mL) 【MeijiSeika】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	4.79	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	
				pH	4.25	4.27	4.27	4.28	4.28	
				含量(%)	/	/	/	98.0	100.1	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.10	5.10	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*
					pH	5.07	5.10	5.10	5.09	5.07
					含量(%)	/	/	/	98.4	100.0
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.44	5.44	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色**	橙色*
					pH	5.39	5.39	5.39	5.38	5.39
					含量(%)	/	/	/	98.0	100.4
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.77	4.77	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*
					pH	4.73	4.74	4.75	4.74	4.75
					含量(%)	/	/	/	99.2	100.4
パラプラチン 注射液 (600mg/60mL) 【BMS】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	4.79	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.25	4.27	4.30	4.32	4.33	
				含量(%)	/	/	/	101.6	100.1	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.09	5.09	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.06	5.09	5.10	5.08	5.08
					含量(%)	/	/	/	99.9	99.6
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.41	5.41	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.35	5.38	5.39	5.37	5.38
					含量(%)	/	/	/	100.4	100.9
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.74	4.74	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.70	4.73	4.74	4.75	4.74
					含量(%)	/	/	/	100.1	98.7

*外観の着色は配合液由来によるものと思われる

※を付した商品名は 2018 年 12 月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は 2018 年 12 月時点のもので、略名を記載した。)

商品名 【製造販売会社】	輸液名	ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
		配合量	配合前 pH							
ランダ注 (135mg/270mL) 【日本化薬】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	3.85	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.76	3.81	3.83	3.85	3.85	
				含量(%)	/	/	/	99.4	101.5	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	4.95	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.93	4.94	4.94	4.94	4.95	
				含量(%)	/	/	/	90.3	96.8	
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.26	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.21	5.24	5.25	5.20	5.21	
				含量(%)	/	/	/	100.2	99.8	
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.67	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.65	4.67	4.67	4.65	4.67	
				含量(%)	/	/	/	99.8	90.9	
レンチナン 静注用 1mg 「味の素」* (2mg/D.W.4mL) 【EA ファーマ】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	4.56	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.11	4.15	4.14	4.13	4.18	
				含量(%)	/	/	/	103.7	105.2	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.09	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.06	5.09	5.09	5.06	5.10	
				含量(%)	/	/	/	97.2	99.1	
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.35	5.39	5.39	5.37	5.40	
				含量(%)	/	/	/	96.2	96.4	
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.72	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.70	4.73	4.73	4.73	4.75	
				含量(%)	/	/	/	95.1	94.9	
ファルモルビ ン注射用* (90mg/D.W.180mL) 【ファイザー】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	4.75	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	
				pH	4.33	4.35	4.35	4.36	4.30	
				含量(%)	/	/	/	101.9	102.1	
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.10	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	
				pH	5.08	5.11	5.11	5.10	5.14	
				含量(%)	/	/	/	94.8	95.8	
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.41	外観	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	橙色*	
				pH	5.38	5.40	5.39	5.39	5.43	
				含量(%)	/	/	/	96.1	95.0	
	5-FU 注 250mg* (250mg/5mL) 【協和発酵キリン】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	10mg	8.33	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.33	8.26	8.25	7.65	
					含量(%)	/	31.6	3.3	—	
ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】		10mg	8.18	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	8.18	8.10	8.06	8.09		
				含量(%)	/	58.7	20.8	—		
KN3号輸液* 【大塚工場】		10mg	8.24	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	8.21	8.15	8.15	8.18		
				含量(%)	/	65.4	28.8	—		
フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】		10mg	7.98	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
				pH	7.98	7.91	7.90	7.92		
				含量(%)	/	43.3	9.9	—		

*外観の着色は配合液由来によるものと思われる

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

抗生物質製剤との配合変化

商品名 【製造販売会社】	輸液名	ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
		配合量	配合前 pH						
エクサシン 注射液 200* (200mg/2mL) 【旭化成ファーマ】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	5.58	外観	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	5.50	5.47	5.37	5.19	5.26
				含量(%)	/	/	/	24.6	37.5
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.14	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	5.18	5.18	5.14	5.08	5.13
				含量(%)	/	/	/	46.7	32.2
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.51	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	5.52	5.52	5.49	5.42	5.47
				含量(%)	/	/	/	67.5	51.7
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.77	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	4.75	4.79	4.77	4.66	4.76
				含量(%)	/	/	/	61.1	50.5
ハベカシン 注射液 100mg* (100mg/2mL) 【MeijiSeika】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	6.12	外観	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	5.88	5.83	5.65	5.65	5.40
				含量(%)	/	/	/	87.0	63.7
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿
				pH	5.17	5.17	5.17	5.19	5.13
				含量(%)	/	/	/	90.1	41.5
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.78	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微白色	微白色
				pH	4.76	4.77	4.77	4.76	4.78
				含量(%)	/	/	/	99.2	91.9
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.72	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.76	4.77	4.77	4.78	4.73
				含量(%)	/	/	/	81.2	74.2
塩酸バンコ マイシン点滴 静注用 0.5g (2mg/D.W.20mL) 【塩野義】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	4.07	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.94	3.92	3.92	3.92	3.93
				含量(%)	/	/	/	101.1	103.5
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.05	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.05	5.03	5.03	5.02	5.03
				含量(%)	/	/	/	100.9	100.8
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.35	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.32	5.31	5.30	5.30	5.30
				含量(%)	/	/	/	97.6	99.7
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.72	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.72	4.71	4.70	4.70	4.70
				含量(%)	/	/	/	101.0	100.8
セファメジンα 注射用 1g* (1g/生食 10mL) 【LTL】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	10mg	4.80	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.76	4.80	4.82	4.89	5.24
				含量(%)	/	/	/	95.7	95.1
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	10mg	5.10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.10	5.11	5.10	5.11	5.14
				含量(%)	/	/	/	93.1	100.9
	KN3号輸液* 【大塚工場】	10mg	5.42	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.42	5.43	5.43	5.43	5.47
				含量(%)	/	/	/	91.2	90.8
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	10mg	4.72	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.65	4.74	4.75	4.73	4.76
				含量(%)	/	/	/	100.3	99.4

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

商品名 【製造販売会社】	輸液名	ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
		配合量	配合前 pH						
パンスポリン 静注用 1g (2g/D.W.10mL) 【武田テバ薬品】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	6.54	外観	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*
				pH	6.51	6.57	6.70	6.75	6.74
				含量(%)	/	/	94.0	88.9	58.9
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.98	外観	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	黄色	黄色
				pH	5.94	6.00	6.11	6.15	5.99
				含量(%)	/	/	/	98.1	93.0
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	6.24	外観	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	黄色	黄色
				pH	6.23	6.28	6.41	6.41	6.39
				含量(%)	/	/	/	96.7	88.7
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.40	外観	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	黄色	黄色
				pH	5.40	5.40	5.42	5.39	5.33
				含量(%)	/	/	/	99.5	97.3
フルマリン 静注用 1g (2g/生食 20mL) 【塩野義】	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.08	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.08	5.10	5.14	5.09	5.09
				含量(%)	/	/	/	99.6	100.3
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.39	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.36	5.37	5.38	5.36	5.37
				含量(%)	/	/	/	99.1	101.3
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.76	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.74	4.76	4.78	4.76	4.76
				含量(%)	/	/	/	99.3	101.6
ホスミシン S 静注用* (2g/D.W.40mL) 【MeijiSeika】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	7.68	外観	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	7.65	7.64	7.63	7.62	7.58
				含量(%)	/	/	/	63.4	42.5
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	7.32	外観	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	7.31	7.30	7.30	7.30	7.28
				含量(%)	/	/	/	99.7	61.8
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	7.42	外観	無色澄明	無色澄明	白濁	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	7.40	7.39	7.38	7.38	7.36
				含量(%)	/	/	/	82.3	58.7
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	7.01	外観	無色澄明	無色澄明	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	7.01	7.01	7.00	7.01	6.99
				含量(%)	/	/	/	70.0	22.8
ミノマイシン 点滴静注用 100mg* (200mg/D.W.10mL) 【ファイザー】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	3.48	外観	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*	淡黄色*
				pH	3.44	3.45	3.45	3.45	3.47
				含量(%)	/	/	/	98.5	91.3
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	4.97	外観	黄色*	黄色*	黄色*	黄色*	黄色*
				pH	4.94	4.96	4.96	4.96	4.96
				含量(%)	/	/	/	99.8	99.8
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.18	外観	黄色*	黄色*	黄色*	黄色*	黄色*
				pH	5.14	5.15	5.16	5.17	5.16
				含量(%)	/	/	/	98.7	99.2
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.68	外観	黄色*	黄色*	黄色*	黄色*	黄色*
				pH	4.65	4.60	4.66	4.67	4.67
				含量(%)	/	/	/	99.1	99.2

*外観の着色は配合液由来によるものと思われる

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

商品名 【製造販売会社】	輸液名	ナファモスタット メシル酸塩 注射用「旭化成」		観察項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
		配合量	配合前 pH						
ジフルカン 静注用 50mg* (400mg/400mL) 【ファイザー】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	4.82	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.41	4.49	4.46	4.29	4.44
				含量(%)	/	/	/	96.4	95.9
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.06	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.05	5.09	5.05	4.97	5.05
				含量(%)	/	/	/	97.8	97.0
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.39	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.36	5.40	5.37	5.30	5.36
				含量(%)	/	/	/	96.8	95.3
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.72	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.74	4.76	4.72	4.66	4.72
				含量(%)	/	/	/	97.9	96.2
チエナム 点滴静注用* (2g/生食 200mL) 【MSD】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	10mg	7.18	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	-
				pH	7.18	7.18	7.12	-	-
				含量(%)	/	92.6	84.6	-	-
スルペラゾン 静注用 1g (1g/5%ブドウ糖 注射液 10mL) 【ファイザー】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	5.36	外観	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	4.93	4.94	4.92	4.88	4.78
				含量(%)	/	/	/	-	-
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.13	外観	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	5.10	5.11	5.11	5.10	5.10
				含量(%)	/	/	/	-	-
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.45	外観	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	5.39	5.41	5.40	5.40	5.40
				含量(%)	/	/	/	-	-
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	4.75	外観	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿	白濁沈殿
				pH	4.74	4.75	4.75	4.75	4.74
				含量(%)	/	/	/	-	-
カルベニン 点滴用 0.5g (1g/生食 20mL) 【第一三共】	5%ブドウ糖 注射液 【扶桑】	120mg	6.42	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.12	6.11	6.04	5.93	5.59
				含量(%)	/	/	/	98.3	95.2
	ソリター-T3号 輸液* 【エイワイファーマ】	120mg	5.40	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色	微黄色
				pH	5.40	5.37	5.36	5.35	5.37
				含量(%)	/	/	/	101.2	99.5
	KN3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.71	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色	微黄色
				pH	5.67	5.65	5.65	5.64	5.66
				含量(%)	/	/	/	99.7	97.9
	フィジオゾール 3号輸液* 【大塚工場】	120mg	5.02	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色	微黄色
				pH	5.01	5.01	5.01	5.01	5.07
				含量(%)	/	/	/	101.5	99.1

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

〈試験 2〉カルバペネム系抗生物質製剤との配合変化* 10)

1) 配合方法

ナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」を注射用水で溶解（10mg/2mL、100mg/10mL）後、輸液 500mL（5%ブドウ糖注射液又は生理食塩水）に配合した。別に、メロペン点滴用バイアル 0.5g の 2 本、オメガシン点滴用 0.3g の 2 本、またはフィニバックス点滴静注用 0.25g の 3 本を輸液 10mL で溶解してナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」を配合した輸液に配合した。

2) 保存条件

室温（25℃付近）、散光下

3) 観察時間

配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

4) 観察項目

外観、pH、残存率（配合直後、6、24 時間後、メロペンの 5%ブドウ糖注射液のみ配合直後、3、6、24 時間後）

5) 試験結果

表に記載

カルバペネム系抗生物質製剤との配合変化*

配合薬 【会社名】	輸液名 【会社名】	ナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
メロペン 点滴用 バイアル 0.5g* 【大日本住友】 (1.0g)	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	8.0	8.0	8.0	7.9	7.9
			残存率(%)	100	—	32.1	10.7	0
		100mg	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.8
			残存率(%)	100	—	36.4	14.1	0
	生理食塩水 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.7
			残存率(%)	100	—	—	91.4	73.1
		100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.9	7.9	7.9	7.8	7.7
			残存率(%)	100	—	—	91.8	72.7
オメガシン 点滴用 0.3g 【MeijiSeika】 (0.6g)	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.9	4.8	4.8	4.7	4.6
			残存率(%)	100	—	—	100.0	99.0
		100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.6	4.6	4.6	4.5	4.4
			残存率(%)	100	—	—	98.2	99.3
	生理食塩水 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.8	5.5	5.4	5.2	4.7
			残存率(%)	100	—	—	100.0	100.0
		100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.1	5.0	4.9	4.8	4.6
			残存率(%)	100	—	—	100.4	100.9

※を付した商品名は 2018 年 12 月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は 2018 年 12 月時点のもので、略名を記載した。)

配合薬 【会社名】	輸液名 【会社名】	ナファモス タットメシ ル酸塩注射 用「旭化成」	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
フィニバックス 点滴静注用 0.25g* 【塩野義】 (0.75g)	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.0	4.9	4.9	4.8	4.7
			残存率(%)	100	—	—	100.0	100.0
		100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	4.7	4.7	4.7	4.6	4.6
			残存率(%)	100	—	—	99.6	100.0
	生理食塩液水 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.7	5.6	5.5	5.4	4.9
			残存量(%)	100	—	—	100.0	100.0
		100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.2	5.1	5.1	5.0	4.8
			残存量(%)	100	—	—	100.7	101.1

* チェナム点滴静注用 (2g/生食 200mL) 【MSD】、カルベニン点滴用 0.5g (1g/生食 20mL) 【第一三共】は、〈試験 1〉の抗生物質製剤との配合変化 (P38) を参照。

※を付した商品名は 2018 年 12 月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は 2018 年 12 月時点のもので、略名を記載した。)

〈試験 3〉 その他製剤との配合変化¹⁾

1) 配合方法

ナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」を注射用水で溶解（10mg/2mL、50mg/5mL、100mg/10mL）後、輸液 500mL（5%ブドウ糖注射液又はソリター T 3 号輸液）に配合した。別に、配合薬を輸液または生理食塩水で溶解してナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」を配合した輸液に配合した。

2) 保存条件

室温（20～23℃付近）、散光下

3) 観察時間

配合直後、1 時間後、3 時間後、6 時間後、24 時間後

4) 観察項目

外観、pH、残存率（配合直後、6、24 時間後、ラシックス注、注射用エラスポール、ヘパリン Na 注「モチダ」、フラグミン静注のみ配合直後、1、3、6、24 時間後）

5) 試験結果

表に記載

配合変化

配合薬 【会社名】	輸液名 【会社名】	ナファモスタットメシル酸塩注射用「旭化成」	測定項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
イノバン注 100mg* (100mg/5mL) 【協和発酵キリン】	大塚糖液 5% (5%ブドウ糖 注射液) (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.6	4.6	4.6	4.5	4.4
			残存率(%)	100	—	—	98.9	97.9
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.3	4.3	4.2	4.2	4.2
			残存率(%)	100	—	—	99.1	98.6
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
			残存率(%)	100	—	—	96.9	89.6
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.4
			残存率(%)	100	—	—	97.7	91.7
ノルアドレナ リン注 1mg* (1mg/1mL) 【第一三共】	大塚糖液 5% (5%ブドウ糖 注射液) (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.6	4.5	4.6	4.5	4.5
			残存率(%)	100	—	—	97.8	100.0
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
			残存率(%)	100	—	—	99.3	100.2
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5
			残存率(%)	100	—	—	99.0	99.0
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
			残存率(%)	100	—	—	98.9	98.1

※を付した商品名は 2018 年 12 月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は 2018 年 12 月時点のもので、略名を記載した。)

配合薬 【会社名】	輸液名 【会社名】	ナファモス タットメシ ル酸塩注射 用「旭化成」	測定項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ドブト レックス 注射液 100mg* (100mg/5mL) 【共和薬品】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
			残存率(%)	100	—	—	101.1	101.1
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0	3.9
			残存率(%)	100	—	—	100.1	100.9
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.5	5.5	5.5	5.4	5.4
			残存率(%)	100	—	—	96.9	92.7
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
			残存率(%)	100	—	—	97.1	93.5
オノアクト 点滴静注用 50mg* (50mg/vial) 【小野】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1	5.0
			残存率(%)	100	—	—	96.0	96.0
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
			残存率(%)	100	—	—	99.5	99.7
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.6	5.6	5.6	5.5	5.5
			残存率(%)	100	—	—	100.0	98.9
		120mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
			残存率(%)	100	—	—	98.6	98.6
シグマート注 12mg (12mg/vial) 【中外】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.0	6.9	6.9	6.9	6.8
			残存率(%)	100	—	—	80.4	48.9
		120mg	外観	白濁	—	—	—	—
			pH	6.4	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
			残存率(%)	100	—	—	96.9	94.8
		120mg	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
			pH	5.8	5.8	—	—	—
			残存率(%)	100	—	—	—	—
ラシックス注 100mg* (100mg/10mL) 【サノフィ】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.6	8.5	8.4	8.4	8.3
			残存率(%)	100	47.5	11.9	2.0	1.5
		60mg	外観	白濁の液	—	—	—	—
			pH	8.4	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
			残存率(%)	100	104.7	88.2	89.4	92.9
		60mg	外観	白濁の液	—	—	—	—
			pH	5.9	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

配合薬 【会社名】	輸液名 【会社名】	ナファモス タットメシ ル酸塩注射 用「旭化成」	測定項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
注射用 エラスポール 100* (100mg/vial) 【小野】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
			残存率(%)	100	98.6	85.5	56.5	8.7
		20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
			残存率(%)	100	97.7	74.4	51.1	9.0
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
			残存率(%)	100	111.5	96.2	103.8	92.3
		20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.8	6.8	6.8	6.8	6.7
			残存率(%)	100	—	—	91.3	64.5
30mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7		
	残存率(%)	100	102.7	99.6	93.9	79.5		
ヘパリンNa注 5千単位/5mL 「モチダ」* (5000単位/vial) 【持田】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.1	6.1	6.3	6.4	6.2
			残存率(%)	100	—	—	101.0	102.0
		60mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
			残存率(%)	100	100.2	99.7	99.3	98.6
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
			残存量(%)	100	99.0	99.0	99.0	100.0
		60mg	外観	白濁の液	—	—	—	—
			pH	5.5	—	—	—	—
			残存量(%)	—	—	—	—	—
フラグミン 静注 5000 単位/5mL* (5000単位/vial) 【キッセイ】	5%ブドウ糖 注射液 (500mL) 【大塚工場】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.8	5.8	5.9	5.8	5.6
			残存率(%)	100	100.0	98.9	100.0	96.8
		60mg	外観	白濁	—	—	—	—
			pH	4.7	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	ソリター-T3号 輸液* (500mL) 【エイワイファーマ】	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
			残存率(%)	100	98.9	98.9	98.9	95.7
		60mg	外観	白濁	—	—	—	—
			pH	5.5	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—

※を付した商品名は2018年12月時点のものを記載したが、試験実施時の商品名は異なっていた。
(表中の会社名は2018年12月時点のもので、略名を記載した。)

旭化成ファーマ株式会社