

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「武田テバ」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「武田テバ」

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「武田テバ」

Nafamostat Mesilate for Inj. 10mg・50mg・100mg “TAKEDA TEVA”
注射用ナファモスタットメシル酸塩

剤形	注射剤（凍結乾燥）
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	○ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」 1バイアル中：ナファモスタットメシル酸塩……………10mg ○ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」 1バイアル中：ナファモスタットメシル酸塩……………50mg ○ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」 1バイアル中：ナファモスタットメシル酸塩……………100mg
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：2019年1月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日 10mg・50mg：2001年7月6日 100mg：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2019年1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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を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	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	17
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	17
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	18
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	19
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	19
11. 力価	8	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	19
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能又は効果	9	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	20
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	12	XII. 参考資料	23
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	13	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	13		

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、蛋白分解酵素阻害剤で、酵素阻害、血液凝固時間延長、血小板凝集抑制作用を持つ。

弊社は、後発医薬品として注射用ブイペル 10・50 の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2001 年 3 月に承認を取得、2001 年 7 月に発売に至った。

その後、後発医薬品として注射用ブイペル 100 の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、2003 年 3 月に承認を取得、2003 年 7 月発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・50mg・100mg 「武田テバ」と変更し、2019 年 1 月に承認を取得、2019 年 6 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）、出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）に適応を有している。

10mg 製剤のみ、膵炎の急性症状の改善の適応も有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、高カリウム血症、低ナトリウム血症、血小板減少、白血球減少、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」

(2) 洋名

Nafamostat Mesilate for Inj. 10mg・50mg・100mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「ナファモスタットメシル酸塩」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ナファモスタットメシル酸塩（JAN）

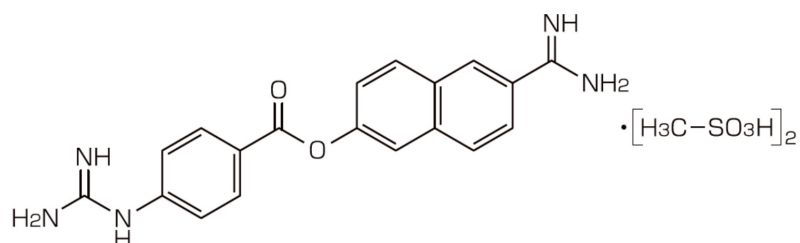
(2) 洋名（命名法）

Nafamostat Mesilate（JAN）

(3) ステム

-mostat：タンパク質分解酵素阻害薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₇N₅O₂・2CH₄O₃S

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（ナファモスタットメシル酸塩）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。
0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 262℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：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

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の確認試験法による

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

4. 有効成分の定量法

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の定量法による
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」	凍結乾燥注射剤	白色の凍結乾燥品
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」		
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」		

(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 (日局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 「武田テバ」	3.5~4.0 (本品 1 バイアルを水 10mL に溶かした液)	約 1 (本品 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射液 500mL に溶かした液)
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」	3.5~4.0 (本品 1 バイアルを水 50mL に溶かした液)	約 1.8 (本品 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射液 4mL に溶かした液)
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」	3.5~4.0 (本品 1 バイアルを水 100mL に溶かした液)	約 1.8 (本品 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射液 8mL に溶かした液)

(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 「武田テバ」
1 バイアル中：ナファモスタットメシル酸塩を 10mg 含有
- ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」
1 バイアル中：ナファモスタットメシル酸塩を 50mg 含有
- ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」
1 バイアル中：ナファモスタットメシル酸塩を 100mg 含有

(2) 添加物

販売名	添加物
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」	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 「武田テバ」	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 「武田テバ」	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

特になし

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

(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

○ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」

<加速試験>¹⁾

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。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃	無色透明ガラスバイアル

試験結果

試験項目	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の凍結乾燥製剤であった	同左	同左	同左
浸透圧比*1	1.03±0.00	1.03±0.00	1.03±0.00	1.03±0.00
pH*1	3.75±0.01	3.85±0.02	3.75±0.02	3.77±0.02
定量*1 (%)	101.0±0.8	100.8±0.4	100.7±0.7	100.9±0.5

*1 平均値±S. D.

[3 ロット]

<光安定性試験>²⁾

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
光 60 万 lx・hr	無色透明ガラスバイアル

試験結果

保存条件	性状	pH	定量*1 (%)
曝光前	白色の凍結乾燥製剤であった	3.88	100
60 万 lx・hr	白色の凍結乾燥製剤であった	3.86	98.6

*1 試験開始時を 100 とした残存率

○ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」

<加速試験>³⁾

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。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃	無色透明ガラスバイアル

試験結果

試験項目	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の凍結乾燥製剤であった	同左	同左	同左
浸透圧比*1	1.77±0.01	1.78±0.01	1.77±0.01	1.77±0.01
pH*1	3.86±0.01	3.88±0.01	3.85±0.02	3.85±0.02
定量*1 (%)	99.8±0.7	100.4±0.5	99.4±0.2	100.1±0.2

*1 平均値±S. D.

[3 ロット]

<光安定性試験>²⁾

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
光 60 万 lx・hr	無色透明ガラスバイアル

試験結果

保存条件	性状	pH	定量*1 (%)
曝光前	白色の凍結乾燥製剤であった	3.72	100
60 万 lx・hr	白色の凍結乾燥製剤であった	3.73	100.2

*1 試験開始時を 100 とした残存率

○ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」

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

<光安定性試験>²⁾

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
光 60 万 lx・hr	無色透明ガラスバイアル

試験結果

保存条件	性状	pH	定量*1 (%)
曝光前	白色の凍結乾燥製剤であった	3.74	100
60 万 lx・hr	白色の凍結乾燥製剤であった	3.74	100.0

*1 試験開始時を 100 とした残存率

6. 溶解後の安定性

○ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」

<溶解後の安定性試験>⁴⁾

(室温、室内散乱光下)

試験液	項目	溶解後の時間				
		直後	1hr	3hr	6hr	24hr
注射用水 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	含量*1 (%)	100	98.6	98.4	99.9	99.4
5%ブドウ糖液 1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	含量*1 (%)	100	100.6	100.5	99.8	99.3
生理食塩液 1mL	外観	白濁した	—	—	—	—
	含量*1 (%)	—	—	—	—	—

*1 溶解直後の定量値を 100 とした残存率

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)⁵⁾

<pH 変動試験>

(注射用水 10mL に溶解)

試験製剤	試料 採取量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
ナファモスタットメ シル酸塩注射用 10mg 「武田テバ」	10mg	3.5~4.0	3.95	(A) 10mL	1.46	2.49	なし
				(B) 0.21mL	9.25	5.30	白濁

<配合変化試験>

「XIII. 備考」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

○ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・50mg 「武田テバ」
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

○ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」

- 1) 1-ナフトール試液及びジアセチル試液による呈色反応
- 2) グリオキサール重亜硫酸ナトリウム及びベンズアルデヒドによる呈色反応
- 3) 塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液による呈色反応
- 4) ヨウ素酸カリウムデンプン紙の呈色反応
- 5) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 6) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁶⁾

p-グアニジノ安息香酸、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

・適用上の注意

投与時の注意：

- 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。

・輸液器具（ポール輸液フィルター ELD-SF-T60（0.2 μm））への吸着は認められなかった⁷⁾。

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

	効能・効果	用法・用量
10 mg 50 mg ・ 100 mg	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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ガベキサートメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン等の蛋白分解酵素阻害剤
アルガトロバン水和物、ヘパリン製剤、ダナパロイドナトリウム、乾燥濃縮人アンチトロンビン
Ⅲ等の抗凝固剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

ナファモスタットメシル酸塩は、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（XIIa、Xa、VIIa）、カリクレイン、プラスミン、補体（C1r⁻、C1s⁻）、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 A₂ に対しても阻害作用を示す。トロンビンに対する阻害作用は、アンチトロンビンⅢ非依存的に発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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⁶⁾

20mg 及び 40mg を点滴静注したとき、主代謝物である総アミジノナフトールの尿中排泄率は、24 時間後にそれぞれ 27%、30%である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能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

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

また、本剤の投与に際しては予めショック発現時に救急処置をとれるよう準備をするとともに観察を十分に行い、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。（「重大な副作用と初期症状」の項参照）

(2) 本剤に対し過敏症があらわれることがある。

(3) 腎からのカリウム排泄抑制、ナトリウムの排泄促進等により、高カリウム血症又は低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清カリウム値及び血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) カリウム含有製剤（輸液等）、カリウム保持性利尿剤等を併用する場合には、高カリウム血症の発現に注意すること。

また、血清カリウム値の異常が認められた場合には心電図所見等の確認を十分に行い、不整脈の誘発についても注意すること。

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー** ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、気管支喘息様発作、喘鳴、胸部不快、腹痛、嘔吐、発熱、冷汗、そう痒感、紅潮、発赤、しびれ等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **高カリウム血症** 高カリウム血症があらわれることがあるので、カリウム含有製剤（輸液等）、カリウム保持性利尿剤等を併用する場合には、特に観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
なお、高カリウム血症の発現によって不整脈を誘発した例が報告されている。
- 3) **低ナトリウム血症** 低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **血小板減少** 血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **白血球減少** 白血球減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **肝機能障害、黄疸** AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

1) 膵炎の急性症状の改善

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	発疹、紅斑、そう痒感
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛
消化管	下痢、悪心・嘔吐、食欲不振
肝臓・胆管系	AST (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	頭重感、発熱、胸部不快感、頭痛、全身倦怠感、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。

2) 汎発性血管内血液凝固症 (DIC)

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	発疹、そう痒感
筋・骨格系	筋肉痛
消化管	悪心・嘔吐、下痢
肝臓・胆管系	AST (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	血小板増加、出血傾向 ^{注2)}
泌尿器系	BUN 上昇、クレアチニン上昇
その他	発熱、胸部不快感

3) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	そう痒感、発疹、紅斑
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛
消化管	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢
肝臓・胆管系	AST (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	全身倦怠感、頭痛、発熱、胸痛、胸部不快感

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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)(2)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)、(3) その他の副作用：皮膚

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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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) 調製後の注意：溶解後は、速やかに使用すること。
- (3) 投与時の注意：
 - 1) 投与量：本剤の血液体外循環時の使用にあたっては、出血の状況、体外循環路内の残血・凝血及び全血凝固時間等を考慮して、適宜用量を調節すること。
 - 2) 投与速度：本剤を静脈内又は体外循環路内へ急速に注入することは避けること。
 - 3) 透析器：本剤は、AN69[®]（ポリアクリロニトリル）膜への吸着性が高いので、本剤の使用を避けること。
 - 4) 投与時：静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に炎症又はそれに伴う壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう注意すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

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：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

しゃ光・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

「Ⅷ－14. 適用上の注意」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 : 有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

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 「武田テバ」 : 10 バイアル
○ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「武田テバ」 : 10 バイアル
○ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「武田テバ」 : 10 バイアル

7. 容器の材質

無色透明ガラスバイアル、ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：注射用フサン 10・50

同 効 薬：

膵炎の急性症状の改善：ガベキサートメシル酸塩、カモスタットメシル酸塩、ウリナスタチン等

DIC：ガベキサートメシル酸塩、ヘパリン製剤、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、ダナパロイド
ナトリウム等

血液体外循環時の凝固防止：ヘパリン製剤、アルガトロバン水和物等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「武田テバ」	2019年1月16日	23100AMX00066000
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「武田テバ」		23100AMX00067000
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「武田テバ」		23100AMX00068000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
注射用ブイペル 10	2001年3月14日	21300AMZ00214000
注射用ブイペル 50		21300AMZ00215000
注射用ブイペル 100	2003年3月14日	21500AMZ00311000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	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「武田テバ」	2019年6月14日
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「武田テバ」	
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「武田テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
注射用ブイペル 10	2001年7月6日
注射用ブイペル 50	
注射用ブイペル 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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10mg 「武田テバ」	114300303	3999407D1319	621430003
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg 「武田テバ」	114315703	3999407D2323	621431503
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100mg 「武田テバ」	115393403	3999407D3168	621539303

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
注射用ブイペル 10	114300303	3999407D1157	640453126
注射用ブイペル 50	114315703	3999407D2153	640453127
注射用ブイペル 100	115393403	3999407D3060	620000252

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：10mg)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：50mg・100mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶解後の安定性試験：10mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH変動・配合変化試験)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (吸着試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

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

< 配合変化試験 >⁶⁾

○配合方法

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

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

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

○試験結果

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
糖 類 剤	ブドウ糖注射液5% 「マイラン」 【マイラン】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.79	4.72	4.75
				含量(%)	100	—	—	91.7
	大塚糖液5% 【大塚工場】	500mL	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.06	4.07	4.06	4.09
				含量(%)	100	—	—	99.4
	キリット注5% 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.98	4.93	4.95	4.89
				含量(%)	100	—	—	98.4
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.12	4.11	4.11	4.11
				含量(%)	100	—	—	99.8
	ハイカリック液-1号 【テルモ】	700mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.46	4.47	4.46	4.47
				含量(%)	100	—	—	91.1
			I N120	外観	無色澄明	白色析出物*1	—	—
	pH	—	4.39*1	—	—			
	ハイカリック液-2号 【テルモ】	700mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH				4.42	4.43	4.43	4.44	
含量(%)				100	—	—	95.8	
I N120			外観	白色析出物	—	—	—	
			pH	4.43	—	—	—	
			含量(%)	—	—	—	—	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	500mL	I N10	外観	無色澄明	—	—	—	
			pH	5.88	—	—	—	
			含量(%)	90%未満	—	—	—	
		I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.83	5.80	5.81	5.80	
			含量(%)	100	36.4	12.8	0.0	

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

*1 配合 60 分後

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ネオパレン1号輸液*2 【大塚工場】	1000mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.59	5.58	5.58	5.58
				含量(%)	100	95.3	91.1	69.4
			I N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.58	5.57	5.57	5.57
				含量(%)	100	95.8	92.0	70.5
	ネオパレン2号輸液*2 【大塚工場】	1000mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.37	5.37	5.36	5.36
				含量(%)	100	96.5	93.4	75.6
			I N120	外観	白色析出物	—	—	—
				pH	5.34	—	—	—
				含量(%)	—	—	—	—
	ビーフリード輸液 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.68	6.66	6.66	6.66
				含量(%)	100	51.1	24.6	0.0
			I N120	外観	白色析出物	—	—	—
				pH	6.68	—	—	—
				含量(%)	—	—	—	—
フルカリック1号輸液*2 【テルモ】	903mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.03	5.02	5.01	5.00	
			含量(%)	100	96.9	94.9	84.0	
		I N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.03	5.02	5.01	5.01	
			含量(%)	100	98.6	95.3	42.5	
フルカリック2号輸液*2 【テルモ】	1003mL	I N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.28	5.27	5.26	5.23	
			含量(%)	100	94.4	90.5	73.5	
		I N120	外観	白色析出物	—	—	—	
			pH	5.27	—	—	—	
			含量(%)	—	—	—	—	
モリアミンS注 【エイワイファーマ】	200mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.97	5.96	5.96	5.94	
			含量(%)	100	13.1	3.4	0.0	
		I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.88	5.84	5.82	5.79	
			含量(%)	100	20.3	4.6	0.0	
血 液 代 用 剤	生理食塩液「マイラン」 【マイラン】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.98	4.95	4.95	4.95
				含量(%)	100	—	—	96.3
	大塚生食注 【大塚工場】	500mL	I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.09	4.10	4.10	4.09
				含量(%)	100	—	—	97.8
	KN3号輸液 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.39	5.38	5.38	5.38
				含量(%)	100	—	—	95.8
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.22	5.22	5.22	5.22
				含量(%)	100	—	—	97.8

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

*2 ネオパレン輸液、フルカリック輸液は、遮光下にて保存

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
血液代用剤	ソリタ-T3号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.12	5.11	5.11	5.13
				含量(%)	100	—	—	94.7
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.24	5.27	5.28	5.26
				含量(%)	100	—	—	97.7
	ハルトマン輸液pH8「NP」 【ニプロ】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.94	8.00	7.98	7.96
				含量(%)	100	91.3	83.7	51.0
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.37	7.39	7.35	7.28
				含量(%)	100	96.4	95.9	85.4
	ポタコールR輸液 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.89	4.89	4.90	4.90
				含量(%)	100	—	—	99.0
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.85	4.85	4.85	4.81
				含量(%)	100	—	—	96.7
	ラクテック注 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.28	6.36	6.34	6.35
				含量(%)	100	—	—	90.9
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.63	5.62	5.63	5.63
				含量(%)	100	—	—	98.1
ラクテックG輸液 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.27	6.30	6.28	6.27	
			含量(%)	100	—	—	89.9	
		I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.61	5.64	5.65	5.62	
			含量(%)	100	—	—	95.7	
リンゲル液「オーツカ」 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.23	5.23	5.26	5.21	
			含量(%)	100	—	—	98.7	
		I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.10	4.11	4.11	4.10	
			含量(%)	100	—	—	99.6	
溶解剤	大塚蒸留水 【大塚工場】	500mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.95	5.04	4.90	5.04
				含量(%)	100	—	—	100.6
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.17	4.17	4.16	4.14
				含量(%)	100	—	—	98.6

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
強心剤	イノバン注100mg 【協和発酵キリン】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.55	4.51	4.48	4.39
				含量(%)	100	—	—	94.1
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.03	4.03	4.02	4.01	
			含量(%)	100	—	—	98.7	
	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.51	4.42	4.37	4.18
				含量(%)	100	—	—	96.6
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.02	4.01	4.00	3.93	
			含量(%)	100	—	—	99.0	
ネオフィリン注250mg 【エーザイ】	1A	II N10	外観	無色澄明	—	—	—	
			pH	8.54	—	—	—	
			含量(%)	90%未満	—	—	—	
	II N120	外観	微黄色澄明	—	—	—		
		pH	8.21	—	—	—		
		含量(%)	90%未満	—	—	—		
利尿剤	フロセミド注20mg「武田テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.89	4.86	4.87	4.81
				含量(%)	100	—	—	96.6
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.18	4.16	4.19	4.15	
			含量(%)	100	—	—	100.2	
	ラシックス注20mg 【サノフィ】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.83	4.80	4.79	4.71
				含量(%)	100	—	—	97.6
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.17	4.16	4.17	4.13	
			含量(%)	100	—	—	100.7	
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg 【LTLファーマ】	6A	II N10	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.24	4.24	4.25	4.23
				含量(%)	100	—	—	100.9
		II N120	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	3.96	3.96	3.96	3.96	
			含量(%)	100	—	—	99.1	
	ニカルジピン塩酸塩注10mg 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	6A	II N10	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.81	3.81	3.82	3.82
				含量(%)	100	—	—	99.4
		II N120	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	3.78	3.79	3.79	3.79	
			含量(%)	100	—	—	99.3	

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg 【日本ベーリンガー】	1A	II N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.15	4.13	4.13	4.13
				含量(%)	100	—	—	97.3
			II N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	3.94	3.91	3.92	3.93
				含量(%)	100	—	—	98.9
循環器官用薬	グリセオール注 【太陽ファルマ】	200mL	I N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.14	4.15	4.15	4.15
				含量(%)	100	—	—	96.5
			I N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.71	3.72	3.72	3.71
				含量(%)	100	—	—	96.8
消化器官用薬	ガスター注射液20mg 【LTLファーマ】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.28	5.25	5.25	5.32
				含量(%)	100	—	—	95.9
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.56	4.55	4.55	4.57
				含量(%)	100	—	—	97.8
	ファモチジン注射用20mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.75	4.74	4.78
				含量(%)	100	—	—	96.7
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.16	4.17	4.17	4.18
				含量(%)	100	—	—	99.4
プリンペラン注射液10mg 【アステラス】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.46	4.45	4.45	4.41	
			含量(%)	100	—	—	99.1	
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.02	4.02	4.01	4.02	
			含量(%)	100	—	—	100.4	
メトクロプラミド注10mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.55	4.54	4.54	4.52	
			含量(%)	100	—	—	95.3	
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.03	4.04	4.04	4.04	
			含量(%)	100	—	—	100.4	
ホルモン剤	サクシゾン注射用300mg 【武田テバ薬品】	1V 添付 溶解液	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.33	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.26	6.26	6.25	6.15
				含量(%)	100	95.7	91.8	70.1

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤			配合 方法	試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量				直後	3hr	6hr	24hr
ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用100mg 【ファイザー】	1V 添付 溶解液	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.19	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.11	5.12	5.12	5.10
				含量(%)	100	—	—	98.0
ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液 (静注用) 【日本化薬】	1A	II N10	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	3.96	3.97	3.97	3.94
				含量(%)	100	—	—	97.3
			II N120	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	3.86	3.88	3.86	3.85
				含量(%)	100	—	—	99.5
無機質製剤	エレメンミック注 【エイワイファーマ】	1A	II N10	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	4.84	4.90	4.87	4.91
				含量(%)	100	—	—	98.2
			II N120	外観	微褐色懸濁	—	—	—
	pH	4.11		—	—	—		
	II N10	1A		外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	4.84	4.90	4.92	4.97
			含量(%)	100	—	—	96.4	
II N120			外観	微褐色懸濁	—	—	—	
	pH	4.12	—	—	—			
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシ ー静注20mL 【ミノファーゲン】	1A	II N10	外観	白濁	白濁・ 白色析出物	—	—
				pH	—	6.60	—	—
解毒剤	メイロン静注7% 【大塚工場】	1A	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.33	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	無色澄明	白濁*3	—	—
pH	8.05	8.08*3		—	—			
腫瘍用薬	5-FU注250協和 【一】	1A	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.26	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.18	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
	フトラフル注400mg 【大鵬薬品】	3A	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	9.88	—	—	—
含量(%)				90%未満	—	—	—	
II N120			外観	白濁・ 白色浮遊物	—	—	—	
	pH	9.82	—	—	—			

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

*3 配合 15 分後

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
抗生物質製剤	スルペラゾン静注用1g 【ファイザー】	1V	II N120	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.26	—	—	—
	セファピコール静注用1g 【武田テバファーマ】	1V	II N120	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	—
				pH	6.08	6.11	6.04	—
	セフロニック静注用1g 【武田テバファーマ】	1V	II N120	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.33	—	—	—
	ピペラシリンNa注射用1g 「テバ」 【武田テバファーマ】	1V	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.03	4.97	4.94	4.83
				含量(%)	100	—	—	99.0
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.39	4.39	4.38	4.35
				含量(%)	100	—	—	98.1
	パンスポリン静注用1g 【武田テバ薬品】	1V	II N120	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	—
				pH	6.16	6.16	6.11	—
	フルマリン静注用0.5g 【塩野義】	1V	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.06	4.93	4.92	4.86
				含量(%)	100	—	—	96.3
			II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.34	4.29	4.29	4.32
				含量(%)	100	—	—	99.2
ペントシリン注射用1g 【富士フィルム富山化学】	1V	II N10	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.93	5.20	4.87	4.75	
			含量(%)	100	—	—	97.6	
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.39	4.38	4.35	4.32	
			含量(%)	100	—	—	99.6	
ミノサイクリン塩酸塩点滴 静注用100mg「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1V	II N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.56	3.56	3.53	3.52	
			含量(%)	100	—	—	98.7	
		II N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.50	3.50	3.51	3.50	
			含量(%)	100	—	—	99.4	
ミノマイシン点滴静注用 100mg 【ファイザー】	1V	II N10	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.50	3.47	3.48	3.48	
			含量(%)	100	—	—	99.7	
		II N120	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	3.47	3.46	3.46	3.46	
			含量(%)	100	—	—	99.8	
メロペナム点滴静注用0.5g 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1V	II N10	外観	無色澄明	—	—	—	
			pH	7.96	—	—	—	
			含量(%)	90%未満	—	—	—	
		II N120	外観	無色澄明	微黄色澄明	—	—	
			pH	7.69	7.62	—	—	
			含量(%)	100	45.9	—	—	

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

配合薬剤		配合 方法	試験項目	配合後の時間				
製品名	配合量			直後	3hr	6hr	24hr	
抗生物質製剤	メロペン点滴用バイアル 0.5g 【大日本住友】	1V	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	7.92	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
		II N120	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	
			pH	7.67	7.60	—	—	
			含量(%)	100	48.1	—	—	
	モダシン静注用1g 【GSK】	1V	II N120	外観	白濁	—	—	—
				pH	5.71	—	—	—
	モベンゾシン静注用1g 【武田テバファーマ】	1V	II N120	外観	無色澄明	白濁・ 白色析出物	—	—
				pH	6.21	6.18	—	—
	ユナシン-S静注用1.5g 【ファイザー】	1V	II N10	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	8.49	—	—	—
				含量(%)	90%未満	—	—	—
			II N120	外観	白色沈澱	—	—	—
	セフトリアキソンNa静注用 1g「テバ」 【武田テバファーマ】	1V	II N10	外観	微黄色澄明	微黄色懸濁*3	—	—
				pH	6.11	6.11*3	—	—
	ロセフィン静注用1g 【太陽ファルマ】	1V	II N10	外観	白濁・ 白色析出物	—	—	—
				pH	5.43	—	—	—
II N120			外観	微黄色澄明	微黄色懸濁*3	—	—	
			pH	6.13	6.13*3	—	—	
II N120	外観	白濁・ 白色析出物	—	—	—			
	pH	5.43	—	—	—			

N10、N120：ナファモスタットメシル酸塩含量・・・10mg、120mg

(製品名は2019年6月現在)

*3 配合15分後