

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2008に準拠して作成

蛋白分解酵素阻害剤

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
Nafatat

剤 形	注射剤（用時溶解）		
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）		
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中含有量 注射用ナファタット 10：ナファモスタットメシル酸塩 10mg 含有 注射用ナファタット 50：ナファモスタットメシル酸塩 50mg 含有 注射用ナファタット 100：ナファモスタットメシル酸塩 100mg 含有		
一 般 名	和 名：ナファモスタットメシル酸塩 洋 名：Nafamostat Mesilate		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		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
	承認年月日	2001 年 3 月 14 日	2003 年 3 月 12 日
	薬 価 収 載	2001 年 7 月 6 日	2003 年 7 月 4 日
	販売年月日	2001 年 7 月 6 日	2003 年 7 月 4 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売(輸入)元：日医工株式会社		
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（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは注射用ナファタット10(2009年8月改訂(第7版))，注射用ナファタット50(2009年8月改訂(第8版))，注射用ナファタット100(2009年8月改訂(第5版))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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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「IF記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

目 次

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	1 5
[] 薬効薬理に関する項目	1 7
[] 薬物動態に関する項目	1 8
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	2 0
[] 非臨床試験に関する項目	2 5
[] 管理的事項に関する項目	2 6
[] 文 献	2 8
[] 参考資料	2 8
[] 備 考	2 8
[付録] 付 表	2 9

. 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，補体系及び腭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 日に上市した。

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 日に上市した。（医薬発第 481 号 平成 11 年 4 月 8 日に基づき承認申請）

2 . 製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）本剤は，1 バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 10mg，50mg 及び 100mg を含有する凍結乾燥品で，3 製剤がある。
- （2）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。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

Nafatat

(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)

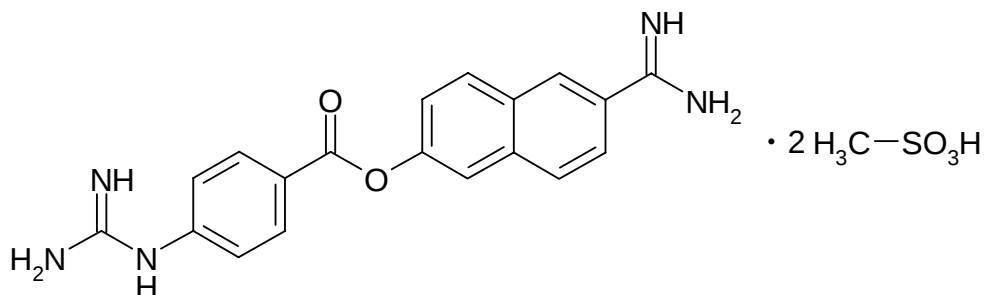
(2) 洋名(命名法)

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：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 (Nafamostat Mesilate)

81525-10-2 (Nafamostat)

. 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℃（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

該当資料なし

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) 1-ナフトール試液とジアセチル試液による呈色反応(グアニジノ基)

(2) グリオキサール溶液，亜硫酸水素ナトリウム溶液等による呈色反応(アミジノ基)

(3) 塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液等による呈色反応(エステル)

(4) 塩酸等により発生したガスはヨウ素酸カリウムデンプン紙を青変(メタンスルホン酸)

(5) 紫外可視吸光度測定法

(6) 赤外吸収スペクトル測定法

4 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

・製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

	剤形・性状	規 格(1 バイアル中含有量)
注射用ナファタット 10	注射剤(用時溶解) 白色の塊又は粉末	ナファモスタットメシル酸塩 10mg
注射用ナファタット 50		ナファモスタットメシル酸塩 50mg
注射用ナファタット 100		ナファモスタットメシル酸塩 100mg

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

商品名	pH	浸透圧比*
注射用ナファタット 10	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)
注射用ナファタット 50	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)
注射用ナファタット 100	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)

*：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

窒素置換

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

注射用ナファタット 10：1 バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 10mg 含有

注射用ナファタット 50：1 バイアル中ナファモスタットメシル酸塩 50mg 含有

注射用ナファタット 100：1 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

商品名	添加目的	
	賦形剤	pH 調節剤
注射用ナファタット 10	D-マンニトール 20mg	pH 調節剤
注射用ナファタット 50	D-マンニトール 100mg	pH 調節剤
注射用ナファタット 100	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

- 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⁾

長期保存試験 (25℃) の結果より、注射用ナファタット 10 及び注射用ナファタット 100 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。

長期保存試験

保存条件	保存状態	結果
長期保存試験 25℃	最終包装形態＜注射用ナファタット 10＞	変化なし
長期保存試験 25℃	最終包装形態＜注射用ナファタット 100＞	変化なし

本品につき加速試験 (40℃, 6ヵ月) を行った結果、注射用ナファタット 50 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。

加速試験

保存条件	保存状態	結果
加速試験 40℃・6 ヶ月	最終包装形態＜注射用ナファタット 50＞	変化なし

6. 溶解後の安定性²⁾

1) 注射用ナファタット 10 の溶解後の安定性

・室温・室内散光下

溶解液	注射用ナファタット	測定項目	観察時間	
			直後	7 日後
注射用水 10mL (大塚製薬工場)	10mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 97.9
5%ブドウ糖液 10mL (川澄)	10mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 99.9
生理食塩液 10mL (川澄)	10mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 99.5

・冷蔵庫(5℃, 遮光)

溶解液	注射用ナファタット	測定項目	観察時間	
			直後	7 日後
注射用水 10mL (大塚製薬工場)	10mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 98.7
5%ブドウ糖液 10mL (川澄)	10mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 99.7
生理食塩液 10mL (川澄)	10mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	白濁* 101.2

*：白濁は室温に戻すと無色澄明となった

2) 注射用ナファタット 100 の溶解後の安定性

・室温・室内散光下

溶解液	注射用ナファタット	測定項目	観察時間	
			直後	7 日後
注射用水 100mL (大塚製薬工場)	100mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 99.9
5%ブドウ糖液 100mL (大塚製薬工場)	100mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 98.3
生理食塩液 100mL (大塚製薬工場)	100mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 99.2

・冷蔵庫(5℃, 遮光)

溶解液	注射用ナファタット	測定項目	観察時間	
			直後	7 日後
注射用水 100mL (大塚製薬工場)	100mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 101.5
5%ブドウ糖液 100mL (大塚製薬工場)	100mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	無色澄明 100.8
生理食塩液 100mL (大塚製薬工場)	100mg, 1 V	外観 残存率(%)	無色澄明 100	白濁* 101.3

*：白濁は室温に戻すと無色澄明となった

添付文書

溶解時の注意：

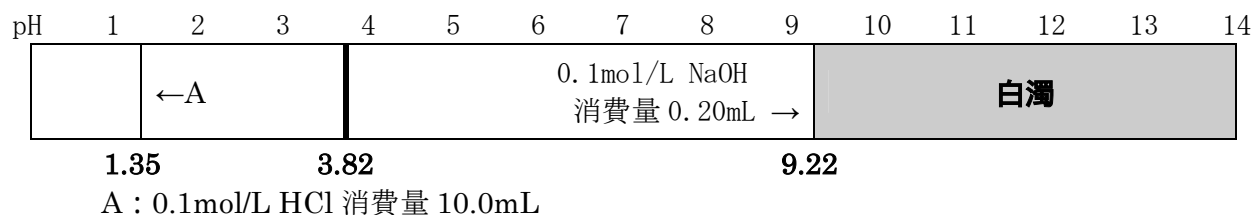
- (1) 必ず 5%ブドウ糖注射液又は注射用水をバイアルに加え、完全に溶解した後使用すること。
- (2) 白濁あるいは結晶が析出する場合があるので、生理食塩液又は無機塩類を含有する溶液をバイアルに直接加えないこと。

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）³⁾

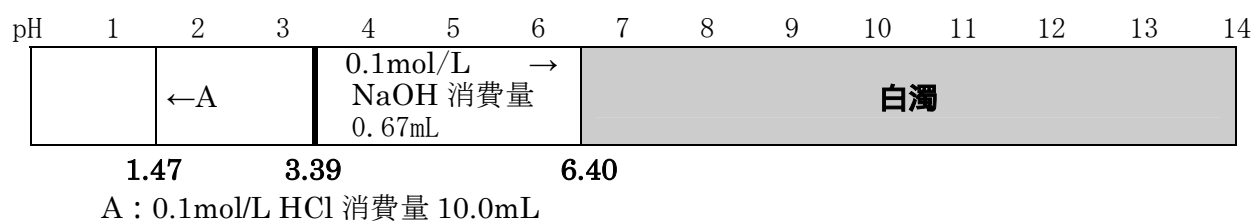
(1) pH 変動試験

注射用ナファタット 10（注射用水 10mL に溶解）



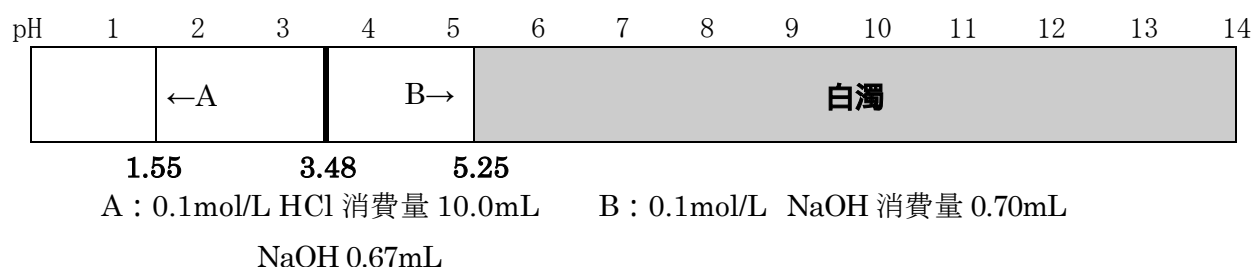
最終 pH 又は変化点 pH 付近での安定性	試料 pH	24 時間後残存率(%)
	1.35	100.5
	9.15	66.1

注射用ナファタット 50（注射用水 10mL に溶解）



最終 pH 又は変化点 pH 付近での安定性	試料 pH	24 時間後残存率(%)
	1.47	99.1
	6.23	97.1

注射用ナファタット 100（注射用水 20mL に溶解）



最終 pH 又は変化点 pH 付近での安定性	試料 pH	24 時間後残存率(%)
	1.55	98.5
	5.18	99.0

2．室温，室内散光下における配合変化試験

(1) 2 剤配合

各種輸液に注射用ナファタット 10mg, 120mg を配合し，0, 3, 6, 24 時間後の外観, pH, 残存率を観察した。＜室温，室内散光下＞

[外観変化あり，pH1 以上の変化，残存率 90% 以下が観察された場合に網掛け表示]

(2) 3 剤配合

3 種類の輸液に注射用ナファタット 10mg, 120mg 及び市販薬剤を配合し，0, 3, 6, 24 時間後（一部，外観変化した時間を記入）の外観，pH，残存率を観察した。＜室温，室内散光下＞

[外観変化あり，pH1 以上の変化，残存率 90% 以下が観察された場合に記入]

[-：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]

*** 注意：残存率はメシル酸ナファモスタットの値であり，配合相手の含量は測定していない。**

< 2 剤配合 ; 室温 , 室内散光下 >

[外観変化あり, pH1 以上の変化, 残存率 90%以下が観察された場合に網掛け]

— : 外観変化なし

配合輸液 商品名 配合量 [会社名]<同一成分薬>	注射用 ナファタット	配合変化				
		観察項目	観察時間			
			配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 500mL [川澄]	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.56	5.56	5.56	5.61
		残存率(%)	100	100.5	100.2	98.7
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.21	4.23	4.22	4.23
		残存率(%)	100	99.9	98.8	97.8
5%ブドウ糖 500mL [川澄]	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.59	4.58	4.59	4.63
		残存率(%)	100	95.3	96.6	95.7
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.12	4.12	4.12	4.12
		残存率(%)	100	99.8	96.4	96.4
10%デキストラン 40LOW 500mL [川澄] <低分子デキストラン L 注>	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.32	5.32	5.31	5.32
		残存率(%)	100	100.2	100.6	97.6
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.20	5.20	5.21	5.22
		残存率(%)	100	101.6	100.7	99.5
カーミラクト 500mL [川澄] <ラクテック注>	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	6.35	6.35	6.34	6.35
		残存率(%)	100	98.1	98.1	97.0
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.71	5.71	5.72	5.72
		残存率(%)	100	98.8	100.7	97.7
カーミラクト S 500mL [川澄] <ラクテック G 注>	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	6.32	6.34	6.33	6.35
		残存率(%)	100	101.5	99.8	95.3
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.70	5.70	5.70	5.71
		残存率(%)	100	99.2	97.0	94.8
カーミキープ 3 号 4.3G 500mL [川澄] <ソリタ T 3 号>	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.47	5.47	5.46	5.47
		残存率(%)	100	99.2	98.6	96.5
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.27	5.30	5.30	5.29
		残存率(%)	100	102.5	100.3	99.4
カーミキープ 3 号 500mL [川澄] <フィジオゾール 3 号>	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.94	4.95	4.95	4.95
		残存率(%)	100	100.8	101.3	98.7
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.89	4.90	4.90	4.89
		残存率(%)	100	102.1	100.3	100.1
アセテート D 500mL [川澄] <ヴィーン D>	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.36	5.37	5.37	5.36
		残存率(%)	100	102.1	101.8	97.9
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.34	5.35	5.35	5.34
		残存率(%)	100	102.2	100.0	99.8

[外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下が観察された場合に網掛け]

—：外観変化なし

配合輸液 商品名 配合量 [会社名]<同一成分薬>	注射用 ナファタット	配合変化				
		観察項目	観察時間			
			配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソリタ T3 号 500mL [清水]	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.09	5.09	5.09	5.08
		残存率(%)	100	103.6	105.3	99.3
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.02	5.03	5.03	5.01
		残存率(%)	100	103.1	101.2	101.9
アクチット 500mL [日研]	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.40	5.41	5.40	5.40
		残存率(%)	100	102.4	101.7	99.3
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	5.37	5.38	5.37	5.36
		残存率(%)	100	104.0	101.8	101.6
ポタコール R 500mL [大塚工場]	10mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.89	4.88	4.90	4.90
		残存率(%)	100	100.2	100.8	98.9
	120mg	外観	無色澄明	—	—	—
		pH	4.89	4.87	4.87	4.84
		残存率(%)	100	98.9	98.1	97.5
アミノトリバ 2 号 900mL [大塚工場]	10mg	外観	無色澄明	-	-	
		pH	5.57	5.56	5.53	
		残存率(%)	100	86.8	77.9	
	120mg	外観	無色澄明	-		
		pH	5.57	5.54		
		残存率(%)	100	84.6		
アミノフリード 500mL [大塚工場]	10mg	外観	無色澄明	-	-	
		pH	6.73	6.67	6.64	
		残存率(%)	100	32.5	13.1	
	120mg	外観	無色澄明	-		
		pH	6.68	6.60		
		残存率(%)	100	30.3		
アミノレバン 500mL [大塚工場]	10mg	外観	無色澄明	-	-	
		pH	5.91	5.92	5.91	
		残存率(%)	100	37.9	14.9	
	120mg	外観	無色澄明	-		
		pH	5.85	5.82		
		残存率(%)	100	41.4		
ネオアミュー 200mL [味の素ファルマ]	5mg	外観	無色澄明	-	-	
		pH	7.15	7.13	7.12	
		残存率(%)	100	0.9	0.4	
	60mg	外観	無色澄明	-		
		pH	7.05	7.00		
		残存率(%)	100	1.3		

< 3 剤配合 ; 室温 , 室内散光下 >

[外観変化あり, pH1 以上の変化, 残存率 90%以下が観察された場合に記入]

< A : 外観 , P : pH , R : 残存率として変化した項目を時間と共に表記 >

例 R3 : 20% ; 配合 3 時間後に残存率が 20%になった

ー : 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

分類	配合薬剤	注射用 ナファタット	配合輸液		
	商品名 配合量 [会社名]		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 [武田]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
鎮痙剤	ブスコパン注射液 20mg1A [日本ベーリンガー]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
強心剤	イノバン注 5mL1A [協和発酵]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
	ドブトレックス注射液 100mg 100mg1A [塩野義]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
	ネオフィリン注 250mg1A [エーザイ]	10mg	R3 : 1.1%	R3 : 45.8%	-
		120mg	R3 : 3.6%	R3 : 56.9%	-
利尿剤	ソルダクトン 200mg 200mg1A/DW10mL [モンサント]	10mg	R3 : 36.1%	A0 : 白濁	A0 : 白濁
		120mg	A0 : 白濁	A0 : 白濁	A0 : 白濁
	ラシックス 100mg 注 100mg1A×5→500mg [アベンティス]	10mg	R3 : 20.4%	-	-
		120mg	A0 : 白濁	A0 : 白濁	A0 : 白濁
循環器 用剤	ニコリン H 注射液 25%4mL1A [武田]	10mg	R24 : 75.2%	-	-
		120mg	-	-	-
消化器 官用剤	ガスター注射用 20mg1A/生食 10mL [山之内]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
	カイトリル注射液 3mL1A [S B S]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
副腎皮質 ホルモン剤	ソル・メドロール 1000 1g1V×2→2g [P & U]	10mg	A0 : 白濁	A0 : 白濁	A0 : 白濁
		120mg	A0 : 白濁	A0 : 白濁	A0 : 白濁
	リンデロン注 20mg 20mg1A [塩野義]	10mg	R24 : 71.9%	-	-
		120mg	-	-	-

< 室温，室内散光下 >

[外観変化あり，pH1 以上の変化，残存率 90%以下が観察された場合に記入]

< A：外観，P：pH，R：残存率として変化した項目を時間と共に表記 >

ー：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

分類	配合薬剤	注射用 ナファタット	配合輸液		
	商品名 配合量 [会社名]		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 [三共]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
	ネオラミン・マルチV 1V/DW5mL [日本化薬]	10mg	R24：83.1%	-	-
		120mg	-	-	-
	ビーシー注 500 2mL1A [日医工]	10mg	R24：77.0%	R24：89.6%	-
		120mg	R24：82.9%	-	-
肝臓疾患 用剤	リバレス注 2mL1A [日医工]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
	強力ネオミノファーゲンシー 20mL1A×2 [ミノファーゲン]	10mg	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
		120mg	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
	タチオン注射用 200mg1A/DW4mL [山之内]	10mg	R24：76.6%	R24：86.5%	R24：89.6%
		120mg	-	R24：86.3%	-
止血剤	アドナ(AC-17)注射液 0.5%10mL1A [田辺]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
血液凝固 阻止剤	ヘパリンナトリウム注射液 5000U1A×3→15000U [清水]	10mg	-	-	-
		120mg	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
代謝性 医薬品	ラインクルト注 50000U1A×2→100000U [日医工]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-
腫瘍用剤	5-FU 250mg1A×2→500mg [協和発酵]	10mg	R3：7.3%	R3：18.1%	R3：35.4%
		120mg	A3：微黄色澄明 R3：9.2%	A3：微黄色澄明 R3：25.8%	A3：微黄色澄明 R3：44.9%
	ランダ注 50mg1V [日本化薬]	10mg	-	-	-
		120mg	-	-	-

<室温，室内散光下>

[外観変化あり，pH1 以上の変化，残存率 90%以下が観察された場合に記入]

<A：外観，P：pH，R：残存率として変化した項目を時間と共に表記>

－：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

分類	配合薬剤		注射用 ナファタット	配合輸液		
	商品名	配合量【会社名】		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 [藤沢]	10mg		-	-	-
		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 [武田]	10mg		A0：経時的に黄色 強まる R6：85.4%	A0：経時的に黄色 強まる R24：87.0%	A0：経時的に黄色 強まる
		120mg		経時的に黄色強 まり,6 時間後に 沈殿	経時的に黄色強 まり,9 時間後に 沈殿	経時的に黄色強 まり,24 時間後に 沈殿
	モダシン 1g1V/DW10mL [田辺]	10mg		R6：83.5%	-	-
		120mg		A3：白濁	A0：白濁	A0：白濁
	セフオン静注用 1g 1g1V/DW10mL [日医工]	10mg		A0：白濁	-	-
		120mg		A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
	チエナム点滴用 500mg1V×2→1g/生食 200mL [萬有]	10mg		R3：89.8%		
		120mg		A0：経時的に黄色 強まる		
	フルマリン静注用 1g 1g1V/DW4mL [塩野義]	10mg		-	-	-
		120mg		-	-	-

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

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) 1-ナフトール試液とジアセチル試液による呈色反応(グアニジノ基)
- (2) 塩酸ヒドロキシアニモニウム溶液等による呈色反応(エステル)
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11．力価

該当資料なし

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他²⁾

本剤は高用量投与する場合もあることから、溶解度試験を実施した。

試料：注射用ナファタット10mg

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，本剤（10mg製剤）が何バイアルまで完全溶解するか。「室温条件下，外観のみで判断」

注射用ナファタットの溶解度（室温）

溶解液	外 観		
	注射用ナファタット 10 のバイアル数		
注射用水 10mL (大塚工場)	1V	2～7V	8～10V
	無色澄明	ほぼ無色澄明	僅かに不透明
5%ブドウ糖液 10mL (川澄)	1V	2～9V	10V
	無色澄明	ほぼ無色澄明	僅かに不透明
生理食塩液 10mL (川澄)	1V	2V	3V
	無色澄明	僅かに不透明	僅かに不透明

添付文書

溶解時の注意：

- (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) 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。

．治療に関する項目

1．効能又は効果

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
(1) 膵炎の急性症状(急性膵炎, 慢性膵炎の急性増悪, 術後の急性膵炎, 膵管造影後の急性膵炎, 外傷性膵炎)の改善 (2) 汎発性血管内血液凝固症(DIC) (3) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラスマフェレーシス)	(1) 汎発性血管内血液凝固症(DIC) (2) 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析及びプラスマフェレーシス)

2．用法及び用量

膵炎の急性症状の改善に使用する 場合 《注射用ナファタット 10 のみ》	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)に使用する 場合	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に使用する 場合	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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

. 薬効薬理に関する項目

1 . 薬理学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

トリプシン様セリン蛋白分解酵素を可逆的に阻害すると考えられる。

(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

. 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) コンパートメントモデル

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

(Ⅷ-10.「妊婦,産婦,授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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 . 透析等による除去率

該当資料なし

・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

【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

該当資料なし

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あらかじ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) , 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《10mg 製剤のみ》

	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	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

続き

2) 汎発性血栓血管内血液凝固症 (DIC)

	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注1)}	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 ^{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

	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注1)}	紅斑, そう痒感, 発疹
筋・骨格系	筋肉痛, 関節痛
消 化 管	下痢, 悪心・嘔吐, 食欲不振
肝 臓・胆 管 系	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇
心拍数・リズム	動悸
白血球・網内系	好酸球増多
血小板・出血凝固	出血傾向 ^{注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

- 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あらかじ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。
- 3) **重大な副作用**：
 - 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，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**：発疹，紅斑，そう痒の皮膚症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9．高齢者への投与

一般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

該当資料なし

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

. 非臨床試験に関する項目

1 . 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「 . 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

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

製 剤	注射用ナファタット 10	劇薬，処方せん医薬品 ^{注)}
	注射用ナファタット 50	劇薬，処方せん医薬品 ^{注)}
	注射用ナファタット 100	劇薬，処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	ナファモスタットメシル酸塩	劇薬

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

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）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

5．承認条件等

なし

6．包装

注射用ナファタット 10	10mg×10 バイアル
注射用ナファタット 50	50mg×10 バイアル
注射用ナファタット 100	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，注射用フサン 100（鳥井）

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

	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

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・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投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

	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
注射用ナファタット 10	3999407D1165	640453116	114301001
注射用ナファタット 50	3999407D2013	640453117	114316401
注射用ナファタット 100	3999407D3087	620000251	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。

. 文献

1 . 引用文献

- (1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- (2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後安定性試験)
- (3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2 . その他の参考文献

なし

. 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

. 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