

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（1998年9月）に準拠して作成

蛋白分解酵素阻害剤
劇薬・処方せん医薬品

注射用ナファストン[®]10
注射用ナファストン[®]50

注射用ナファモスタットメシル酸塩
NAFASTON[®] for injection

剤形	注射剤（バイアル）
規格・含量	1 瓶中、日局 ナファモスタットメシル酸塩を 10mg または 50mg 含有する。
一般名	和名：ナファモスタットメシル酸塩 洋名：Nafamostat Mesilate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2001年3月14日 薬価基準収載年月日：2001年7月6日 発売年月日：2001年7月6日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2009年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	10
I-1. 開発の経緯	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	10
I-2. 製品の特徴及び有用性	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由	10
II. 名称に関する項目	2	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	10
II-1. 販売名	2	VIII-7. 相互作用	10
II-2. 一般名	2	VIII-8. 副作用	11
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-9. 高齢者への投与	12
II-4. 分子式及び分子量	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
II-5. 化学名（命名法）	2	VIII-11. 小児等への投与	12
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
II-7. CAS登録番号	2	VIII-13. 過量投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等） ..	13
III-1. 有効成分の規制区分	3	VIII-15. その他の注意	13
III-2. 物理化学的性質	3	VIII-16. その他	13
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
III-4. 有効成分の確認試験法	3	IX-1. 一般薬理	13
III-5. 有効成分の定量法	3	IX-2. 毒性	13
IV. 製剤に関する項目	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
IV-1. 剤形	4	X-1. 有効期間又は使用期限	14
IV-2. 製剤の組成	4	X-2. 貯法・保存条件	14
IV-3. 注射剤の調製法	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	14
IV-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X-4. 承認条件	14
IV-5. 溶解後の安定性	5	X-5. 包装	14
IV-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	5	X-6. 同一成分・同効薬	14
IV-7. 混入する可能性のある夾雑物	6	X-7. 国際誕生年月日	14
IV-8. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	14
IV-9. 製剤中の有効成分の定量法	6	X-9. 薬価基準収載年月	14
IV-10. 容器の材質	6	X-10. 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 ..	14
IV-11. その他	6	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	15
V. 治療に関する項目	7	X-12. 再審査期間	15
V-1. 効能又は効果	7	X-13. 長期投与の可否	15
V-2. 用法及び用量	7	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..	15
V-3. 臨床成績	7	X-15. 保険給付上の注意	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8	X I. 文献	15
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	8	X I-1. 引用文献	15
VI-2. 薬理作用	8	X I-2. その他の参考文献	15
VII. 薬物動態に関する項目	9	X II. 参考資料	15
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	9	X II-1. 主な外国での発売状況	15
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	9	X III. 備考	15
VII-3. 吸収	9		
VII-4. 分布	9		
VII-5. 代謝	9		
VII-6. 排泄	9		
VII-7. 透析等による除去率	9		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	10		
VIII-1. 警告内容とその理由	10		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	10		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

生体内に存在するたん白分解酵素は、生体の正常機能の維持に重要な役割を果たすが、一方では急性膵炎等の疾患にも関与している。1953年 Frey は酵素阻害作用を有するアプロチニンを急性膵炎の治療に応用し、その後、各種のたん白分解酵素阻害剤が、臨床的に注目されることとなった。

ナファモスタットメシル酸塩は、新たに開発されたグアニジノ安息香酸のアミジノナフチルエステルであり、強力なたん白分解酵素阻害作用を有する。臨床的には、「膵炎の急性症状」、「汎発性血管内血液凝固症」および「血液体外循環時の灌流血液の凝固防止」に対して高い有用性が認められている。

本剤は注射用フサン 10、50 の後発医薬品として、2001 年に製造承認を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性

- 各種酵素に対する強力な阻害作用が認められている。
- 「膵炎の急性症状」、「汎発性血管内血液凝固症」および「血液体外循環時の灌流血液の凝固防止」に対して高い有用性が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

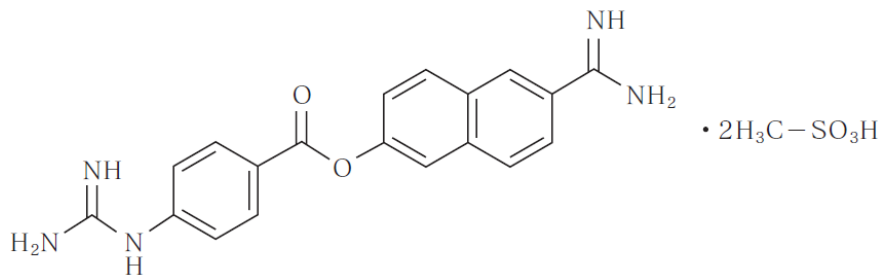
Ⅱ-1. 販売名

- (1) 和名 : 注射用ナファストン[®]10、注射用ナファストン[®]50
- (2) 洋名 : NAFASTON[®] for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分名より引用

Ⅱ-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)

Ⅱ-3. 構造式又は示性式



Ⅱ-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{19}H_{17}N_5O_2 \cdot 2CH_4O_3S$
分子量 : 539.58

Ⅱ-5. 化学名 (命名法)

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

Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅱ-7. CAS 登録番号

82956-11-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末で、臭いはない。
- (2) 溶解性：水にやや溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド、メタノールまたはエタノール(95)に溶けにくく、アセトンまたはジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 260°C（分解）
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：該当資料なし

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法

- (1) グアニジノ基の確認
- (2) アミジノ基の確認
- (3) エステルの確認
- (4) メタンサルホン酸の確認
- (5) 吸収スペクトル
- (6) 赤外吸収スペクトル

Ⅲ-5. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名		注射用ナファストン 10	注射用ナファストン 50
有効成分		日局 ナファモスタットメシル酸塩	
含量		10mg	50mg
添加物	D-マンニトール	20mg	100mg
	コハク酸	適量	適量
pH		3.5~4.0 〔本品 1 バイアルをとり、 水 10mL に溶解した液〕	3.5~4.0 〔本品 1 バイアルをとり、 水 50mL に溶解した液〕
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		0.9~1.2 〔本品 1 バイアルをとり、 5%ブドウ糖注射液 500mL に 溶解した液〕	1.6~1.9 〔本品 1 バイアルをとり、 5%ブドウ糖注射液 4mL に溶 解した液〕
色調・性状		白色の凍結乾燥製剤	
剤形		注射剤 (バイアル)	

- (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照
 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

IV-2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
 (2) 添加物：上記表参照
 (3) 添付溶解液の組成及び容量：なし

IV-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%ブドウ糖注射液または注射用水を加え、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 以上の 5%ブドウ糖注射液または注射用水を加え、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. 出血性病変また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 の 5%ブドウ糖注射液または注射用水を加え、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 の 5%ブドウ糖注射液または注射用水を加え、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、生理食塩液また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。

IV-4. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、注射用ナファストン 10 および注射用ナファストン 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。

IV-5. 溶解後の安定性

該当資料なし（溶解後は速やかに使用すること）

IV-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

配合変化試験²⁾

注射用ナファストン（NAF）と輸液 500mL を配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率を測定した。

配合薬剤	NAF 量	試験項目	配合直後	24 時間後
アクチット注 (興和創薬)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.29	5.27
		残存率(%)	100.0	92.6
ヴィーンD (興和創薬)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.29	5.32
		残存率(%)	100.0	93.4
大塚生食注 (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.02	4.05
		残存率(%)	100.0	100.3
大塚糖液 5% (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.02	4.09
		残存率(%)	100.0	100.3
大塚糖液 5% (大塚)	200mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	3.12	3.14
		残存率(%)	100.0	96.8
大塚糖液 5% (大塚)	240mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	3.45	3.49
		残存率(%)	100.0	105.5
KN 補液 3B (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.16	5.16
		残存率(%)	100.0	99.6
ソリタ-T1 号 (味の素ファルマ)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.00	5.00
		残存率(%)	100.0	99.8
ソリタ-T2 号 (味の素ファルマ)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.99	4.99
		残存率(%)	100.0	97.0
ソリタ-T3 号 (味の素ファルマ)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.03	5.02
		残存率(%)	100.0	94.9
ソリタ-T4 号 (味の素ファルマ)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.93
		残存率(%)	100.0	103.6
フィジオゾール・3 号 (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.67	4.67
		残存率(%)	100.0	99.0

配合薬剤	NAF 量	試験項目	配合直後	24 時間後
ヘスパンダー (杏林)	60mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.53	5.54
		残存率 (%)	100.0	92.9
ポタコール R (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.83	4.82
		残存率 (%)	100.0	97.3
ラクテック注 (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.63	5.65
		残存率 (%)	100.0	96.1
ラクテック D 注 (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.84	4.87
		残存率 (%)	100.0	94.6
ラクテック G 注 (大塚)	60mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	5.89	6.00
		残存率 (%)	100.0	97.3
日本薬局方リンゲル液 (大塚)	120mg	外観	無色澄明	無色澄明
		pH	4.10	4.09
		残存率 (%)	100.0	102.9

IV-7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-8. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) グアニジノ基の確認
- (2) アミジノ基の確認
- (3) エステルの確認
- (4) 吸収スペクトル
- (5) 薄層クロマトグラフィー

IV-9. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV-10. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル

IV-11. その他

無菌試験、エンドトキシン試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、重量偏差試験等の試験方法は別に規定するもののほか、日本薬局方通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

V-2. 用法及び用量

		効能又は効果	用法及び用量
注射用ナファスタトン	10	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。
	50	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。
	50	出血性病変また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（血液透析およ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。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

メシル酸ガベキサート

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

各種酵素阻害作用

血小板凝集抑制作用

類似薬との比較

一般名	分子量	成分由来	主な抗酵素作用	投与方法
ナファモスタット トメシル酸塩	540	化学合成	トリプシン、プラスミン、トロンビン、 カリクレイン、ホスホリパーゼ A2、C1r、 C1s	点滴
メシル酸ガベキサート	417	化学合成	トリプシン、プラスミン、トロンビン、 ホスホリパーゼ A2、C1r、C1s	点滴
メシル酸カモスタット	495	化学合成	トリプシン、プラスミン、トロンビン、 カリクレイン、C1r	経口
シチコリン	488	化学合成	ホスホリパーゼ A2	点滴
ウリナスタチン	67000	ヒト尿より抽出	トリプシン、キモトリプシン、エラスタ ーゼ、リパーゼ	点滴
アプロチニン	6500	ウシ肺より抽出	トリプシン、プラスミン、カリクレイン	点滴

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

VII-3. 吸収

該当しない

VII-4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：該当資料なし
(参考) 動物実験(ラット)で乳汁移行が示唆されている。
- (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

VII-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

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：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

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

VIII-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

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

VIII-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。（VIII-8.「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、高カリウム血症また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およ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または投与を中止すること。

VIII-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

VIII-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ため、文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用（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。

(2) 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（発赤また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、全身けん怠感、胸痛

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、A1-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（疼痛また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) 出血性病変また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	全身けん怠感、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または投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2. 禁忌」、「VIII-6. 重要な基本的注意」の項参照

VIII-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。

VIII-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、妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験で大量投与により、胎児死亡率の増加（ラット、ウサギ）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。

[動物実験（ラット）で、母乳中への代謝物の移行が認められている。]

VIII-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児に対する安全性は確立していない。

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13. 過量投与

該当資料なし

VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- | |
|---|
| <p>(1) 調製時の注意</p> <ol style="list-style-type: none">1) 必ず 5%ブドウ糖注射液また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および両頭針を使用する場合には、ゴム栓また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、生理食塩液また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。 <p>(2) 調製後の注意：溶解後は、速やかに使用すること。</p> <p>(3) 投与時の注意</p> <ol style="list-style-type: none">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・凝血およ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：本剤を静脈内また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、注射部位に炎症また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。 |
|---|

VIII-15. その他の注意

なし

VIII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

該当資料なし

IX-2. 毒性

- (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. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。
2. 本剤は劇薬である。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

注射用ナファストン 10 : 10 バイアル

注射用ナファストン 50 : 10 バイアル

X-6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

注射用フサン（鳥居） 注射用コアヒビター（味の素＝味の素ファルマ）

注射用ブセロン（沢井） 注射用モフサート（CHO＝メルクホエイ）

注射用ロナスタット（イセイ＝ファルマー）

注射用ナファモスタット「MEEK」（小林化工＝明治製菓）

注射用ベラブ（東菱＝扶桑） 注射用ナファタット（日医工）

注射用オブサン（三和化学） 注射用ナファン（シオノ）

注射用ナモスタット（科薬） 注射用ブイペル（大洋）

注射用パスロン（ニプロファーマ）

注射用サメット（三共エール＝アルフレッサファーマ）

注射用ナオタミン（旭化成ファーマ）

注射用ストリーム（マルコ＝日医工）

注射用ストリームキット（三菱ウェルファーマ＝マルコ）

注射用ファモセット（東和薬品） 注射用ナオタミン（旭化成ファーマ）

<同効薬>

アプロチニン、ウリナスタチン、メシル酸ガベキサート

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

	注射用ナファストン 10	注射用ナファストン 50
製造承認年月日	2001 年 3 月 14 日	
承認番号	21300AMZ00207000	21300AMZ00208000

X-9. 薬価基準収載年月

2001 年 7 月 6 日

X-10. 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

なし

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

注射用ナファストン 10： 3999407D1173

注射用ナファストン 50： 3999407D2013

X-15. 保険給付上の注意

保険請求上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

X I -1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（配合変化試験）

X I -2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

X II -1. 主な外国での発売状況

該当しない

X III . 備 考