

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

劇薬、処方せん医薬品

ナファモスタットメシル酸塩 注射用 10 mg「フソー」
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50 mg「フソー」
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 100 mg「フソー」

Nafamostat Mesilate INJ. 10mg, 50mg, 100mg

〈注射用ナファモスタットメシル酸塩〉

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	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「フソー」： ナファモスタットメシル酸塩10mg含有 ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「フソー」： ナファモスタットメシル酸塩50mg含有 ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「フソー」： 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	製造販売承認年月日：2014年 2月3日 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日 発 売 年 月 日：2001年 7月6日(10mg、50mg) 2003年 7月4日(100mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発 売 元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売元：東菱薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	東菱薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL：03-3213-3923、FAX：03-3214-4070 医療関係者向けホームページ： http://tobishipharm.com/

本IFは2014年6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、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に審査・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	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
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) ...	17
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	17
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	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
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	17
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法).....	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号.....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目.....	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	13. 過量投与.....	20
3. 有効成分の確認試験法.....	4	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法.....	4	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目.....	5	16. その他	21
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法.....	6	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	7	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	1. 規制区分.....	23
6. 溶解後の安定性.....	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法.....	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	10	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	6. 包装.....	23
11. 力価	10	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	10	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目.....	11	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能又は効果	11	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	24
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	24
VI. 薬効薬理に関する項目.....	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..	13	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目.....	14	XI. 文献.....	26
1. 血中濃度の推移・測定法.....	14	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ.....	14	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	15	XII. 参考資料.....	27
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	16	XIII. 備考	27
7. トランスポーターに関する情報.....	16	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率.....	16		

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用ベラブ 10mg「フソー」、注射用ベラブ 50mg「フソー」及び注射用ベラブ 100mg「フソー」は、東菱薬品工業㈱が注射用ナファモスタットメシル酸塩の後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日付)に基づき規格及び試験方法の設定、安定性試験を実施した。10mg「フソー」、50mg「フソー」は 2001 年(平成 13 年)2 月に承認を取得し、同年 7 月に発売を開始した。また、100mg「フソー」は 2003 年(平成 15 年)3 月に承認を取得し、同年 7 月の発売を開始した。

2014 年 2 月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づき、『ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」、50mg「フソー」、100mg「フソー」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 製剤規格として 3 製剤、10mg、50mg、100mg の規格がある。
- 2) ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」、50mg「フソー」、100mg「フソー」は、注射用ナファモスタットメシル酸塩の後発医薬品である。
- 3) たん白分解酵素を阻害し、また血小板凝集を抑制する。¹⁾
- 4) 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⁻)、トリプシンなどのたん白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。¹⁾
- 5) 重大な副作用として、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、黄疸がある。頻度の高いものとしては、発疹、肝機能検査値の異常、悪心・嘔吐などの消化器症状、腎機能検査値の異常、全身倦怠感などがあり、その他、出血傾向などに注意が必要である。

Ⅱ. 名称に関する項目

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「フソー」

ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「フソー」

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「フソー」

2) 洋名

Nafamostat Mesilate INJ. 10mg

Nafamostat Mesilate INJ. 50mg

Nafamostat Mesilate INJ. 100mg

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

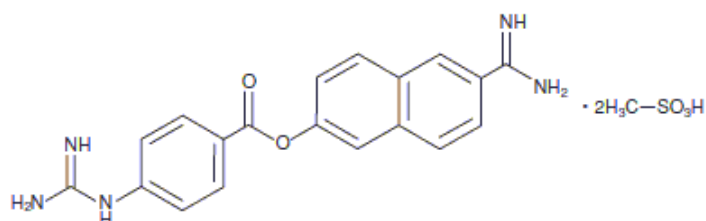
Nafamostat Mesilate(JAN)

Nafamostat(INN)

3) ステム

—mostat : 蛋白分解酵素阻害剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₉H₁₇N₅O₂ • 2CH₃SO₃H

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

別名：メシル酸ナファモスタット

7. CAS登録番号

82956-11-4(Nafamostat Mesilate)

81525-10-2(Nafamostat)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

本品は0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、3時間）

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。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （241nm）：約975〔本品の0.01mol/L 塩酸試液溶液（1→200000）〕

241nmと265nmにおける吸光度比（ A_{241}/A_{265} ）は約1.75である。¹⁾

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」の確認試験に準ずる。

4. 有効成分の定量法

日局「ナファモスタットメシル酸塩」の定量法に準ずる。（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

区別：注射用凍結乾燥剤

外観及び性状：

販 売 名	成分・含量(1バイアル中)	性 状	容 器
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」	ナファモスタットメシル酸塩 10mg	白 色	無色ガラス バイアル
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「フソー」	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「フソー」	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

販 売 名	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」	1バイアルを水10mL に溶かした液のpH は3.5～4.0 である。	1バイアルを5%ブドウ糖注射液 500mL に溶かした時の浸透圧比 は約1である
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「フソー」	1バイアルを水50mL に溶かした液のpH は3.5～4.0 である。	1バイアルを5%ブドウ糖注射液 4mL に溶かした時の浸透圧比は 約2である。
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「フソー」	1バイアルを水 100mLに溶かした液 のpH は3.5～4.0 で ある。	1バイアルを5%ブドウ糖注射液 8mL に溶かした時の浸透圧比は 約2である。

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

2) 添加物

販 売 名	有効成分 (ナファモスタットメシル酸塩)	添 加 物	
		D-マンニトール	pH調節剤
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「フソー」	1バイアル(瓶) 中、 10mg	適 量	適 量
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「フソー」	1バイアル(瓶) 中、 50mg	適 量	適 量
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「フソー」	1バイアル(瓶) 中、 100mg	適 量	適 量

IV. 製剤に関する項目

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

該当資料なし

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

- (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剤をバイアルに直接加えないこと。

・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。

・調製後の注意

溶解後は、速やかに使用すること。

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²⁾
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「フソー」、50mg 「フソー」、100mg 「フソー」

保 存 条 件	保存期間	結 果
最終包装製品(バイアル～箱)、25±2℃	3年	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、水分、不溶性異物検査、
不溶性微粒子試験、実重量偏差試験、無菌試験、発熱性物質試験、定量

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 「フソー」】

●生理食塩液に対する溶解後の安定性（室温、約10～30℃）

	生理食塩液3mL	生理食塩液5mL	生理食塩液10mL
直後	白濁	白濁	白濁
30分	白濁	白濁	溶解 澄明
1時間	白濁	微白濁	溶解 澄明
1.5時間	微白濁	溶解 澄明	溶解 澄明
2時間	ほとんど溶解	溶解 澄明	溶解 澄明
2.5時間	溶解 澄明	溶解 澄明	溶解 澄明
5時間	溶解 澄明	溶解 澄明	溶解 澄明
9.5時間	白濁(室温15℃)	溶解 澄明	溶解 澄明
24時間(室温23℃)	再溶解	溶解 澄明	溶解 澄明

【ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg 「フソー」】

●生理食塩液に対する溶解後の安定性（室温、約10～30℃）

	生理食塩液3mL	生理食塩液5mL	生理食塩液10mL
直後	白濁	白濁	白濁
30分	白濁	白濁	白濁
1時間	白濁	白濁	白濁
1.5時間	白濁	白濁(pH 3.4)	白濁(pH 3.6)
2時間	白濁	白濁	白濁
2.5時間	白濁	白濁	白濁
5時間	白濁	白濁	白濁
9.5時間	白濁(室温15℃)	上部白濁、下白沈	上部白濁、下白沈
24時間(室温23℃)	白濁	上部白濁、下白沈	上部白濁、下白沈

IV. 製剤に関する項目

● 5 %ブドウ糖注射液に対する溶解後の安定性（室温）

項目	ブドウ糖液 3mL		ブドウ糖液 5mL		ブドウ糖液 10mL	
時間	pH	定量(%)	pH	定量(%)	pH	定量(%)
開始時	3.16	104.3	3.31	102.9	3.56	101.6
1時間	3.26	－	3.44	－	3.49	－
2時間	3.34	－	3.51	－	3.75	－
3時間	3.40	－	3.57	－	3.82	－
4時間	3.41	－	3.60	－	3.85	－
5時間	3.42	102.9	3.60	101.9	3.85	103.0
6時間	3.42	－	3.60	－	3.85	－
24時間	3.13	103.1	3.30	103.0	3.54	102.6
48時間	3.13	－	3.31	－	3.55	－
72時間	－	99.6	－	101.8	－	103.4

48時間後まで外観変化なし

● 注射用蒸留水に対する溶解後の安定性 （室温保存）

項目	注射用蒸留水3mL		注射用蒸留水5mL		注射用蒸留水10mL	
時間	pH	定量(%)	注射用蒸留水3mL		pH	定量(%)
開始時	3.32	103.4	3.49	102.5	3.75	102.5
1時間	3.37	－	3.57	－	3.81	－
2時間	3.45	－	3.63	－	3.88	－
3時間	3.50	－	3.69	－	3.95	－
4時間	3.53	－	3.72	－	3.96	－
5時間	3.53	103.4	3.73	103.0	3.97	103.6
6時間	3.54	－	3.73	－	3.96	－
24時間	3.25	103.6	3.44	101.2	3.68	102.1
48時間	3.27	－	3.47	－	3.74	－
72時間	－	103.4	－	102.4	－	103.6

48時間まで外観変化なし

（注射用蒸留水10mLに溶解後、各条件で保存）

項目	5℃遮光保存		25℃遮光保存		25℃散乱光下 （約1000ルクス）	
時間	pH	定量(%)	pH	定量(%)	pH	定量(%)
開始時	3.34	101.8	3.34	101.8	3.34	101.8
1時間	3.38	100.8	3.34	100.7	3.35	100.6
3時間	3.40	101.1	3.37	101.1	3.36	100.8
5時間	3.40	100.6	3.38	100.6	3.36	101.1
24時間	3.49	101.3	3.50	101.0	3.51	100.8
2日	3.56	101.2	3.57	100.7	3.58	100.8
3日	3.59	101.2	3.58	100.3	3.58	100.7
4日	3.57	100.7	3.56	99.9	3.57	99.8
7日	3.31	100.6	3.32	98.8	3.31	98.6
8日	3.34	100.2	3.32	98.5	3.31	98.4
9日	3.33	101.0	3.31	98.7	3.33	99.6
10日	3.35	99.8	3.30	97.7	3.29	97.5

外観変化なし（無色澄明）

【ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「フソー」】

●注射用蒸留水10mLに対する溶解後の安定性

保存条件	項目	開始時	1時間	3時間	5時間	24時間	2日	4日	7日	10日
5℃ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	3.18	3.18	3.17	3.26	3.45	3.43	3.42	3.39	3.40
	浸透圧	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54
	定量(%)	100.0	99.2	98.8	98.8	98.8	98.7	98.4	98.8	98.3
25℃ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	3.18	3.20	3.20	3.27	3.40	3.45	3.44	3.45	3.44
	浸透圧	0.54	0.54	0.54	0.53	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54
	定量(%)	100.0	99.0	98.8	98.8	97.5	97.7	97.0	96.9	96.5
25℃ 室内散乱 光下 (約1000 lux)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	微赤澄明
	pH	3.18	3.24	3.26	3.29	3.44	3.47	3.44	3.41	3.44
	浸透圧	0.54	0.54	0.54	0.53	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54
	定量(%)	100.0	99.0	98.8	98.8	97.5	97.7	97.0	96.9	96.5

●5%ブドウ糖注射液10mLに対する溶解後の安定性

保存条件	項目	開始時	1時間	3時間	5時間	24時間	2日	4日	7日	10日
5℃ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	3.18	3.26	3.25	3.24	3.14	3.24	3.22	3.39	3.34
	浸透圧	1.59	1.59	1.59	1.59	1.58	1.58	1.59	1.58	1.58
	定量(%)	99.2	98.0	98.2	97.5	98.2	98.1	98.2	98.1	98.2
25℃ 遮光	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	3.18	3.34	3.31	3.30	3.33	3.46	3.42	3.38	3.48
	浸透圧	1.59	1.59	1.58	1.59	1.59	1.59	1.60	1.57	1.57
	定量(%)	99.2	98.0	98.7	98.5	97.5	98.3	97.3	96.7	95.9
25℃ 室内散乱 光下 (約1000 lux)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	微赤澄明
	pH	3.18	3.34	3.38	3.37	3.38	3.47	3.46	3.43	3.47
	浸透圧	1.59	1.59	1.60	1.58	1.58	1.59	1.58	1.57	1.57
	定量(%)	99.2	97.8	97.8	98.5	97.8	96.9	97.2	96.8	96.0

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

【ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「フソー」】pH変動試験

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL 0.1mol/L HCl			0.20mL→ 0.1mol/L NaOH						白 濁				
	1.35			3.73 (試料 pH)						8.87				

【ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「フソー」】pH変動試験

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL 0.1mol/L HCl			0.20mL→ 0.1mol/L NaOH						白 濁				
	1.34			3.67 (試料 pH)						8.73				

【ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「フソー」】pH変動試験

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL 0.1mol/L HCl			0.20mL→ 0.1mol/L NaOH						白 濁				
	1.33			3.69 (試料 pH)						8.61				

IV. 製剤に関する項目

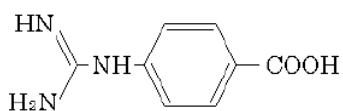
8. 生物学的試験法
該当しない

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
(2) グリオキサール重亜硫酸ナトリウム溶液、ベンズアルデヒドのエタノール溶液及び水酸化ナトリウム溶液による呈色反応
(3) 塩酸ヒドロキシルアンモニウム溶液、水酸化ナトリウム、希塩酸及び塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応
(4) 水酸化ナトリウム、希塩酸により発生するガスによる、ヨウ素酸カリウムデンプン紙の変色
(5) 紫外可視吸光度測定法

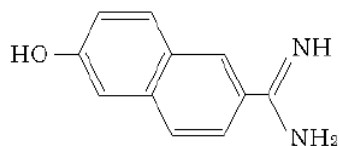
10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
混在する可能性のある類縁物質には p-グアニジノ安息香酸〔1〕や 6-アミジノ-2-ナフトール〔2〕などがある。¹⁾



〔1〕



〔2〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬剤中に混入するおそれがある。

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
ナファモスタットメシル酸塩注射液10mg（フソー）	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（血液透析及びプラスマフェレーシス）	通常、体外循環開始に先立ち、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。

V. 治療に関する項目

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、アルガトロバン水和物、ヘパリン製剤等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

たん白分解酵素を阻害し、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、XIa、VIIa）、カリクレイン、プラスミン、補体（C1r⁻、C1s⁻）、トリプシンなどのたん白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。¹⁾

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

＜参考＞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。

3) 乳汁への移行性

＜参考＞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。

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

該当しない

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. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

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%であった。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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……………
該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………
該当項目なし

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。

7. 相互作用……………
- 1) 併用禁忌とその理由
該当項目なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

該当項目なし

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

(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。

3) その他の副作用

(2) その他の副作用

1) 脾炎の急性症状の改善

皮 膚	発疹 ^{注1)} 、紅斑 ^{注1)} 、掻痒感 ^{注1)}
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)

皮 膚	痒感 ^{注1)} 、発疹 ^{注1)}
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、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

皮 膚	紅斑 ^{注1)} 、痒感 ^{注1)} 、発疹 ^{注1)}
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
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

ナファモスタットメシル酸塩製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

膵炎の急性症状の改善における副作用発現率は1.74%(117/6,732)であり、主な副作用は肝機能異常(肝障害、肝機能障害、肝機能悪化)0.40%、発疹(皮疹)0.21%、高カリウム血症0.19%、血清AST(GOT)上昇0.18%等であった。³⁾

汎発性血管内血液凝固症(DIC)における副作用発現率は6.69%(241/3,602)であり、主な副作用は高カリウム血症4.53%、肝機能異常0.47%、低ナトリウム血症0.47%等であった。⁴⁾

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おける副作用発現率は1.18%(48/4,053)であり、主な副作用は嘔気0.39%、嘔吐0.27%、痒感0.15%、食欲不振0.15%、腰痛(胸腹部不快感、胃部不快感)0.12%等であった。⁴⁾

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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。

副作用

(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、痒痒感、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。

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)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

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

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

該当項目なし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験

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

VIII. -10. 参照

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

	規 制 区 分
製 剤	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一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

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

IV. -13及びVIII. -14. 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：無し

VIII. -6 及び VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

6. 包装

ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「フソー」：10瓶

ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「フソー」：10瓶

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「フソー」：10瓶

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ゴム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用フサン10/50

同 効 薬：(肺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等
(DIC) ガベキサートメシル酸塩、ヘパリン製剤等

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

●ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「フソー」

製造販売承認年月日：2014年2月3日、承認番号：22600AMX00127000（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「フソー」

製造販売承認年月日：2014年2月3日、承認番号：22600AMX00130000（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「フソー」

製造販売承認年月日：2014年2月3日、承認番号：22600AMX00128000（販売名変更による）

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「フソー」

2014年6月20日（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「フソー」

2014年6月20日（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「フソー」

2014年6月20日（販売名変更による）

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

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価準 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「フソー」	114299001	3999407D1017 (3999407D1254)	620003461 (621429901)
ナファモスタットメシル酸塩 注射用50mg「フソー」	114314001	3999407D2013 (3999407D2269)	620001886 (621431401)
ナファモスタットメシル酸塩 注射用100mg「フソー」	115394101	3999407D3133	621539401

注：統一名収載品において、
薬価基準収載医薬品コード欄の()内は個別医薬品コード、
レセプト電算コード欄の()内は銘柄名のコードを示す。

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) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十六改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2011，C-3261－C-3265.
 - 2) 東菱薬品工業(株) 社内資料[安定性試験]
 - 3) 厚生省薬務局，平成5年度 新医薬品等の副作用のまとめ，1995，p. 71-72.
 - 4) 厚生省薬務局，平成6年度 新医薬品等の副作用のまとめ，1996，p. 36-37.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
海外では発売されていない（2014年6月時点）
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