

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

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

NAFAMOSTAT MESILATE FOR INJECTION

(注射用ナファモスタットメシル酸塩)

剤 形	凍結乾燥注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
規 格 ・ 含 量	10mg : 1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩(日局) 10mg 50mg : 1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩(日局) 50mg 100mg : 1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩(日局) 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：2013年2月15日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更） 発 売 年 月 日：2001年7月12日（10mg「AFP」・50mg「AFP」） 2003年7月4日（100mg「AFP」）
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本IFは2016年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I Fの様式】

- ① 規格はA 4判、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。
- ② I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとI F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2008」（以下、「I F記載要領2008」と略す）により作

成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「 I F 記載要領2008」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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 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 I T 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 7
14. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8

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	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. 透析等による除去率	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 17
- 2. 毒性試験 17

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 18
- 2. 有効期間又は使用期限 18
- 3. 貯法・保存条件 18
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 18
- 5. 承認条件等 18
- 6. 包装 18
- 7. 容器の材質 18
- 8. 同一成分・同効薬 19
- 9. 国際誕生年月日 19
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 19
- 11. 薬価基準収載年月日 19
- 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 19
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
- 14. 再審査期間 19
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 19
- 16. 各種コード 20
- 17. 保険給付上の注意 20

X I. 文献

- 1. 引用文献 21
- 2. その他の参考文献 21

X II. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 22
- 2. 海外における臨床支援情報 22

X III. 備考

- その他の関連資料 23

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注射用 10mg「AFP」、50mg「AFP」、100mg「AFP」は、後発医薬品としてエール薬品株式会社（現：共創未来ファーマ株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2001年1月に注射用サメット 10 及び注射用サメット 50 の販売名で承認を取得、2001年7月に上市し、注射用サメット 100 については、2003年3月に承認を取得し、2003年7月に上市した。2013年に販売名を一般名称に変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 注射用ナファモスタットメシル酸塩製剤の後発医薬品である。
- (2) ナファモスタットメシル酸塩の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（いずれも頻度不明）が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

NAFAMOSTAT MESILATE FOR INJECTION

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」 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）

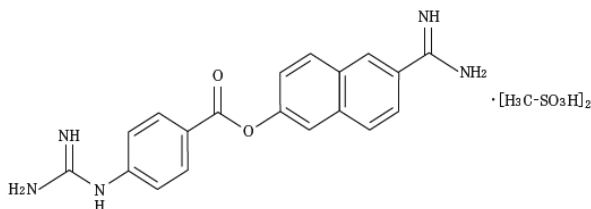
(2) 洋名（命名法）

Nafamostat Mesilate（JAN）
nafamostat（INN）

(3) ステム（stem）

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)

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

ギ酸約 1mL、水約 25mL に溶ける。エタノール(99.5)にはほとんど溶けない。

0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

吸湿性はない(40℃、75%、3 ヶ月)

(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

- ・紫外可視吸収スペクトル：241nm に吸収の極大を示し、265nm 付近に幅広い吸収の肩を示す。(0.01mol/L 塩酸試液溶液)
- ・吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (241nm)：約 975 (0.01mol/L 塩酸試液溶液)
- ・pH:本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.7～5.7

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	結果	外観
(1) 温度 25℃、遮光、気密	変化なし	白色結晶性粉末
(2) 温度 40℃、遮光、気密	変化なし	白色結晶性粉末
(3) 温度 50℃、遮光、気密	変化なし	白色結晶性粉末
(4) 温度 40℃、湿度 75%、開放	変化なし	白色結晶性塊状

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法 (極大吸収波長 241nm)
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法
- (3) メシル酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤

		ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」		
		10mg	50mg	100mg
有効成分 (1バイアル中)	ナファモスタットメシル酸塩 (日局)	10mg	50mg	100mg
添加物	D-マンニトール(日局)	20mg	100mg	100mg
	pH 調節剤	適量	適量	適量
色		白色	白色	白色

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」		
	10mg	50mg	100mg
pH	本剤 1 バイアルを水 10mL に溶解した液の pH 3.5～4.0	本剤 1 バイアルを水 50mL に溶解した液の pH 3.5～4.0	本剤 1 バイアルを水 100mL に溶解した液の pH 3.5～4.0
浸透圧	本剤 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射 液 500mL に溶解した時 の浸透圧比 0.9～1.1	本剤 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射 液 4mL に溶解した時の 浸透圧比 1.6～2.0	本剤 1 バイアルを 5w/v%ブドウ糖注射 液 8mL に溶解した時の 浸透圧比 1.3～1.7

(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「AFP」

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

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

100mg：1 バイアル中にナファモスタットメシル酸塩(日局)として 100mg 含有

(2) 添加物

D-マンニトール(日局)、pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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¹⁾²⁾³⁾

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「AFP」、50mg 「AFP」

		保存条件		保存期間	結果
		温度	容器		
苛酷試験	温度	50℃	密封	2 ヶ月	変化なし
加速試験		40℃	密封	6 ヶ月	変化なし

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「AFP」

		保存条件		保存期間	結果
		温度	容器		
加速試験		40℃	密封	6 ヶ月	変化なし

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、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。

6. 溶解後の安定性⁴⁾

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」1バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解した水溶液において、5℃及び 25℃、遮光、気密保存では 10 日間安定であった。25℃条件下で 10 日目に定量値の低下が認められたが、いずれの条件でも規格値内であった。

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）

(1) pH 変動試験

試料：ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」

10mg（1バイアルを注射用水 10mL で溶解）希釈液：注射用水

100mg（1バイアルを注射用水 10mL で溶解）希釈液：蒸留水

試料	規格 pH 域	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
10mg	3.5～4.0	3.84	(A) 10.0mL	1.36	2.48	—
			(B) 0.20mL	9.05	5.21	白濁
100mg	3.5～4.0	3.16	(A) 10.0mL	1.41	1.75	—
			(B) 0.90mL	4.70	1.54	白濁

試料	変化 所見	希釈試験				浸透 圧比*
		希釈液 500mL				
		0	30min	1hr	3hr	
10mg	—	—	—	—	—	約 1
	白濁	6.05 無色澄明	6.04 —	6.03 —	6.03 —	
100mg	—	—	—	—	—	約 1
	白濁	5.15 無色澄明	5.16 —	5.16 —	5.18 —	

0 時間上段の数値は希釈直後の pH

—：外観変化なし

*：5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解（生理食塩液対比）

(2) 配合変化試験

巻末の「配合変化」試験データ参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) グアニジノ基の呈色反応
- (2) アミジノ基の呈色反応
- (3) エステル類の呈色反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法

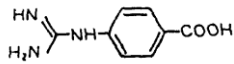
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

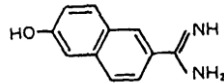
11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物



p-グアニジノ安息香酸 (PGBA)



6-アミジノ-2-ナフトール(AN)

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

(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

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。（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目）適用上の注意参照）

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

		効能又は効果	用法及び用量
ナ フ ア モ ス タ ッ ト メ シ ル 酸 塩 注 射 用 「 A F P 」	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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(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、アルガトロバン、ウリナスタチン、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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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（ XII_a 、 X_a 、 VII_a ）、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 A_2 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

健常成人に 10、20mg を 90 分間点滴静注したとき、血中未変化体濃度は点滴開始後 60～90 分後にそれぞれ最高血中濃度 16.4、61.5ng/mL に達する。その後の消失は速やかで、投与終了 1 時間後の血中濃度は 5ng/mL 以下である。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

VII-1 (2) 参照

(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

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（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

健康成人に 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. 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

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

1) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、気管支喘息様発作、喘鳴、胸部不快、腹痛、嘔吐、発熱、冷汗、掻痒感、紅潮、発赤、しびれ等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 高カリウム血症（頻度不明）：

高カリウム血症があらわれることがあるので、カリウム含有製剤（輸液等）、カリウム保持性利尿剤等を併用する場合には、特に観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、高カリウム血症の発現によって不整脈を誘発した例が報告されている。

3) 低ナトリウム血症（頻度不明）：

低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 血小板減少（頻度不明）：

血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 白血球減少（頻度不明）：

白血球減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

1) 膵炎の急性症状の改善

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

2) 汎発性血管内血液凝固症（DIC）

	頻度不明
皮膚	瘙癢感 ^{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、ALP 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	紅斑 ^{注1)} 、瘙癢感 ^{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 ^{注2)}
その他	胸部不快感、胸痛、全身倦怠感、頭痛、発熱

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) 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) 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
- 3) 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。
- 4) 発疹、紅斑、痒痒感があらわれることがあるので、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。

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。〕

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

該当しない

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（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤 : ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「AFP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「AFP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「AFP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ナファモスタットメシル酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

(溶解後は速やかに使用すること。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

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 「AFP」：10バイアル

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「AFP」：10バイアル

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「AFP」：10バイアル

7. 容器の材質

バイアル：無色透明のガラス

栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム、ポリプロピレン

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（鳥居薬品株式会社）

同効薬：肺炎の急性症状……………ガベキサートメシル酸塩
汎発性血管内血液凝固症(DIC)……ガベキサートメシル酸塩
血液体外循環時の凝固防止……………ヘパリン製剤

9. 国際誕生年月日

1986年10月1日「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」、50mg「AFP」、100mg「AFP」
：2013年2月15日（販売名変更による）

（旧販売名）注射用サメット 10、注射用サメット 50：2001年1月19日

注射用サメット 100：2003年3月14日

承認番号

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」：22500AMX00483000

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」：22500AMX00484000

ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「AFP」：22500AMX00485000

（旧販売名）注射用サメット 10：21300AMZ00041000

注射用サメット 50：21300AMZ00042000

注射用サメット 100：21500AMZ00261000

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「AFP」、50mg「AFP」、100mg「AFP」
：2013年6月21日

（旧販売名）注射用サメット 10：2001年7月6日

注射用サメット 50：2001年7月6日

注射用サメット 100：2003年7月4日

経過措置期間終了：2014年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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 「AFP」	114298301	3999407D1220	621429801
ナファモスタットメシル 酸塩注射用 50mg 「AFP」	114313301	3999407D2234	621431301
ナファモスタットメシル 酸塩注射用 100mg 「AFP」	115390301	3999407D3117	621539001

(旧販売名)

販売名	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
注射用サメット 10	114298301	3999407D1130	640453107
注射用サメット 50	114313301	3999407D2013	640453108
注射用サメット 100	115390301	3999407D3052	620000249

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 共創未来ファーマ(株)：ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「AFP」 安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 共創未来ファーマ(株)：ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「AFP」 安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 共創未来ファーマ(株)：ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「AFP」 安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 共創未来ファーマ(株)：ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「AFP」 の溶解後の安定性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方 解説書 C-3635～3639 (2016)

X II . 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

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 配合変化(1)

1. 試験方法

予め、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」は 1V につき注射用水 5mL を加えて溶解し、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」は 1V につき注射用水 10mL を加えて溶解した。

以後、ナファモスタットメシル酸塩の量をナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」及びナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」の配合量として表す。

ナファモスタットメシル酸塩 10~40mg の場合、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」を必要バイアル数、ナファモスタットメシル酸塩 50mg 以上の場合、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」を必要バイアル数、残りをナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」で必要バイアル数用いてそれぞれ配合した。

配合及び安定性試験は室温にて行った。

【試験項目】

基本的には下記の項目を実施した。

外観変化、pH : 配合直後、1、2、3、6、24 時間後

混濁・沈殿などの外観変化が認められた場合、その時間における pH の測定は実施しなかった。

含量 (液体クロマトグラフ法) : 配合直後、6、24 時間後

但し、6 時間後の残存率が 90%未満に低下した配合例については更に配合直後から 1 時間毎に残存率が 90%未満に低下する時間まで測定した。

<輸液及び糖類輸液との配合変化>

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」及びナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」を各輸液に配合した。

ナファモスタットメシル酸塩 200mg 及び 240mg を配合する実験系の場合は、被配合薬剤が小容量アンプル品のため、ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」は 1V につき注射用水 0.5mL を加えて溶解し、ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」は 1V につき注射用水 1mL を加えて溶解した後、次のバイアル数を各輸液に配合した。

- ・ナファモスタットメシル酸塩 200mg の場合

ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」、24V を予め清浄な透明ガラスビンに移し替えておいた 6 本分の輸液に配合した後均質とし、6 等分して各測定に用いた。

- ・ナファモスタットメシル酸塩 240mg の場合

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「AFP」、24V 及びナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「AFP」、24V を予め清浄な透明ガラスビンに移し替えておいた 6 本分の輸液に配合した後均質とし、6 等分して各測定に用いた。

【200mg 配合系の試験項目】

外観変化、pH : 配合直後、3、6、24、48、72 時間後
含量（液体クロマトグラフ法） : 配合直後、24、48、72 時間後

＜高カロリー輸液（高カロリー輸液基礎液＋アミノ酸液）との配合変化＞

まず、高カロリー輸液基礎液全量にアミノ酸輸液全量を加え、高カロリー輸液を調製した。次に、ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」を高カロリー輸液に配合した。
主剤配合前に予め高カロリー輸液の外観の観察及び pH の測定を行った。

＜抗生物質製剤、ビタミン剤との配合変化＞

ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」を輸液（大塚糖液 5%）に配合し、よく攪拌、均質とした。次に抗生物質製剤及びビタミン剤をそれぞれの添付文書に記載されている 1 回通常用量又は最高用量に従って加え、よく振り混ぜた。

2. 試験実施期間

2000 年 9 月～2001 年 6 月

輸液との配合変化

—:外観変化なし 空欄:未測定

分類	商品名	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
					配合直後	1	2	3	6	24
					糖類	フルクトマニト注 (大塚)	500mL	60mg	外観	—
pH	3.52	3.53	3.53	3.53					3.53	3.53
残存率(%)	100.0								99.6	98.1
120mg	外観	—	—	—				—	—	—
	pH	3.51	3.52	3.52				3.52	3.52	3.52
	残存率(%)	100.0							100.9	100.6
5%フルクトン注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	4.04		4.05	4.04	4.03	4.03	4.36
			残存率(%)	100.0					98.3	96.1
		20mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	4.02		4.02	4.02	4.02	4.03	4.02
			残存率(%)	100.0					96.7	93.6
		120mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	3.86		3.87	3.87	3.86	3.87	3.87
			残存率(%)	100.0					98.7	96.0
20%フルクトン注 (大塚)	20mL	240mg	外観	—	—	—	—	—	—	
			pH	3.11	3.13	3.13	3.14	3.15	3.16	
			残存率(%)	100.0				101.6	95.2	

分類	商品名	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
					配合直後	3	6	24	48	72
					注射用水(大塚蒸留水) (大塚)	20mL	200mg	外観	—	—
pH	3.34	3.34	3.26	3.35				3.33	3.33	
残存率(%)	100.0			97.3				99.6	97.0	

分類	商品名	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
					配合直後	1	2	3	6	24
					血液代用剤	アクトット注 (日研化学)	500mL	10mg	外観	—
pH	5.40	5.39	5.39	5.39					5.39	5.39
残存率(%)	100.0								99.3	96.7
20mg	外観	—	—	—				—	—	—
	pH	5.39	5.39	5.39				5.39	5.39	5.39
	残存率(%)	100.0							98.4	96.4
120mg	外観	—	—	—				—	—	—
	pH	5.36	5.36	5.36				5.36	5.36	5.35
	残存率(%)	100.0							96.8	98.5
EL-3号 (味の素ファルマ)	500mL	10mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	5.14		5.14	5.14	5.14	5.13	5.13
			残存率(%)	100.0					99.5	98.8
		20mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	5.13		5.13	5.13	5.13	5.14	5.13
			残存率(%)	100.0					99.7	97.8
		60mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	5.12		5.12	5.12	5.12	5.12	5.11
			残存率(%)	100.0					100.0	98.8
		120mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	5.09		5.09	5.09	5.09	5.09	5.09
			残存率(%)	100.0					100.6	92.9
ヴィーンD注 (日研化学)	500mL	120mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	5.31		5.31	5.31	5.31	5.31	5.31
			残存率(%)	100.0					98.3	96.2
KN補液3B (大塚)	500mL	120mg	外観	—		—	—	—	—	—
			pH	5.26		5.25	5.26	5.25	5.25	5.26
			残存率(%)	100.0					98.5	95.7
KN補液4B (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.39	5.39	5.39	5.40	5.40	5.38	
			残存率(%)	100.0				96.4	96.5	
		20mg	外観	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.36	5.36	5.37	5.37	5.37	5.36	
			残存率(%)	100.0				95.0	96.4	
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.13	5.13	5.14	5.14	5.13	5.13	
			残存率(%)	100.0				98.4	99.9	

分類	商品名	容量	ナフモスタットメシル酸塩 注射液「AFP」	試験項目	時間							
					配合直後	1	2	3	6	24		
血液代用剤	生理食塩液(フィンザルツ) (扶桑)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.05	4.97	5.00	5.01	5.07	5.16		
				残存率(%)	100.0				98.2	96.7		
				20mg	外観	—	—	—	—	—	—	
					pH	4.75	4.64	4.73	4.74	4.75	4.76	
					残存率(%)	100.0				99.0	99.5	
			60mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.29	4.29	4.29	4.30	4.30	4.28		
				残存率(%)	100.0				100.7	100.3		
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.10	4.08	4.09	4.09	4.09	4.09		
				残存率(%)	100.0				98.6	98.8		
	ソリターT2号 (清水)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.83	4.82	4.83	4.83	4.83	4.83		
				残存率(%)	100.0				97.5	94.4		
				20mg	外観	—	—	—	—	—	—	
					pH	4.82	4.82	4.82	4.82	4.82	4.83	
					残存率(%)	100.0				98.6	94.5	
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	4.80		
				残存率(%)	100.0				103.4	97.5		
			ソリターT3号 (清水)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
						pH	5.15	5.14	5.14	5.14	5.15	5.13
						残存率(%)	100.0				99.7	99.0
	20mg	外観				—	—	—	—	—	—	
		pH				5.13	5.13	5.14	5.14	5.13	5.12	
		残存率(%)				100.0				97.1	93.6	
	120mg	外観			—	—	—	—	—	—		
		pH			5.04	5.04	5.05	5.06	5.05	5.03		
		残存率(%)			100.0				99.2	97.6		
	低分子デキストランL注 (大塚)	500mL			10mg	外観	—	—	—	—	—	—
						pH	5.39	5.39	5.39	5.39	5.40	5.40
						残存率(%)	100.0				100.6	99.6
			20mg	外観		—	—	—	—	—	—	
				pH		5.38	5.38	5.38	5.38	5.38	5.38	
				残存率(%)		100.0				99.0	99.6	
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.25	5.24	5.24	5.24	5.24	5.24		
				残存率(%)	100.0				98.5	100.9		
			フルクトラクト注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
						pH	4.87	4.87	4.87	4.88	4.87	4.86
						残存率(%)	100.0				100.6	92.4
	20mg	外観				—	—	—	—	—	—	
		pH				4.86	4.87	4.87	4.87	4.88	4.86	
		残存率(%)				100.0				98.4	92.2	
	60mg	外観			—	—	—	—	—	—		
		pH			4.85	4.85	4.85	4.85	4.85	4.84		
		残存率(%)			100.0				101.2	91.6		
120mg	外観	—			—	—	—	—	—			
	pH	4.85			4.83	4.83	4.83	4.82	4.82			
	残存率(%)	100.0						95.1	92.5			
ヘスパンダー (杏林)	500mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	5.61	5.61	5.61	5.61	5.61	5.60			
			残存率(%)	100.0				99.0	97.3			
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	5.47	5.45	5.45	5.45	5.45	5.45			
			残存率(%)	100.0				101.7	98.8			
ポタコールR (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.89	4.89	4.89	4.90	4.89	4.89			
			残存率(%)	100.0				99.2	95.6			
		20mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.88	4.89	4.88	4.90	4.89	4.89			
			残存率(%)	100.0				99.2	96.8			
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.85	4.85	4.85	4.86	4.85	4.85			
			残存率(%)	100.0				100.0	97.8			

分類	商品名	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射液「AFP」	試験項目	時間					
					配合直後	1	2	3	6	24
血液 代用 剤	ラクテック注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	6.41	6.40	6.41	6.41	6.40	6.40
				残存率(%)	100.0				100.6	101.9
			20mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	6.29	6.29	6.29	6.29	6.29	6.28
				残存率(%)	100.0				99.5	104.8
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.67	5.68	5.67	5.68	5.68	5.66
				残存率(%)	100.0				98.8	104.8
	ラクテックD注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.91	4.91	4.91	4.91	4.91	4.91
				残存率(%)	100.0				101.0	97.5
			20mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.90	4.91	4.91	4.91	4.91	4.91
				残存率(%)	100.0				100.7	95.9
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.87	4.87	4.88	4.87	4.87	4.87
				残存率(%)	100.0				100.5	97.8
	ラクテックG注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	6.44	6.43	6.43	6.43	6.44	6.40
				残存率(%)	100.0				99.3	95.3
			20mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	6.29	6.31	6.31	6.31	6.30	6.30
				残存率(%)	100.0				97.7	95.6
			60mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.91	5.92	5.91	5.92	5.91	5.91
				残存率(%)	100.0				100.6	95.6
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.69	5.70	5.70	5.70	5.69	5.67
				残存率(%)	100.0				97.9	97.1
	リンゲル液 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.57	5.55	5.60	5.46	5.46	5.56
				残存率(%)	100.0				102.6	98.5
			20mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.05	5.05	5.10	5.04	5.04	5.04
				残存率(%)	100.0				98.8	98.1
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.14	4.16	4.18	4.14	4.14	4.14
				残存率(%)	100.0				102.4	98.4
	フィジオゾール・3号 (ウェルファイド)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76
				残存率(%)	100.0				100.7	99.5
			20mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.75	4.76	4.75	4.75	4.75	4.76
				残存率(%)	100.0				99.5	98.4
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	4.72	4.72	4.72	4.72	4.72	4.73
				残存率(%)	100.0				100.2	100.1
アミノ酸 製剤	アミノレバン (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.89	5.89	5.90			
				残存率(%)	100.0	72.7	51.0			
			20mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.89	5.89	5.89			
				残存率(%)	100.0	74.6	51.4			
	キリットA注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
				pH	5.75	5.75	5.75			
				残存率(%)	100.0	84.3	74.8			
20mg	外観	—	—	—	—	—	—			
	pH	5.75	5.74	5.74						
	残存率(%)	100.0	84.2	68.3						

商品名	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
大塚糖液5% (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	4.47	4.49	4.54	4.54	4.51	4.46
			残存率(%)	100.0				100.2	97.5
		20mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	4.57	4.39	4.43	4.41	4.42	4.45
			残存率(%)	100.0				96.7	97.6
	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
		pH	4.06	4.06	4.06	4.06	4.05	4.05	
		残存率(%)	100.0				99.1	97.7	
	100mL	240mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	3.54	3.53	3.53	3.53	3.53	3.51
			残存率(%)	100.0				98.5	99.0
大塚糖液50% (大塚)	20mL	240mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	2.98	2.99	2.98	2.98	2.97	3.00
			残存率(%)	100.0				100.6	101.9
5%キリット注 (大塚)	500mL	10mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	4.88	4.88	4.90	4.88	4.86	4.77
			残存率(%)	100.0				99.3	100.3
		20mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	4.72	4.71	4.70	4.66	4.68	4.66
			残存率(%)	100.0				96.8	100.3
	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
		pH	4.15	4.14	4.16	4.14	4.14	4.13	
		残存率(%)	100.0				101.1	99.5	

商品名	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	3	6	24	48	72
大塚糖液5% (大塚)	20mL	200mg	外観	—	—	—	—	—	—
			pH	3.21	3.26	3.24	3.22		3.24
			残存率(%)	100.0		101.8	99.4		96.4

配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

高カロリー輸液(高カロリー輸液基礎液+アミノ酸輸液)との配合変化

一:外観変化なし 空欄:未測定

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	容量	ナファモスタットシル酸塩 注射液「AFP」	試験項目	時間						備考	
					配合直後	1	2	3	6	24		
ハイカリック液-1号 700mL (テルモ)	アミレバン (大塚)	200mL	90mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.57	4.57	4.57	4.57	4.57	4.55		
				残存率(%)	100.0				99.8	96.1		
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.57	4.57	4.56	4.57	4.56	4.55		
				残存率(%)	100.0				93.5	50.4		
	アミパレン (大塚)	200mL	90mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.17	5.18	5.17	5.17	5.16	5.12		
				残存率(%)	100.0				93.7	88.1		
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.16	5.17	5.16	5.16	5.15	5.11		
				残存率(%)	100.0				94.6	88.3		
	12%イソボールS注射液 (日本製薬)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.64	4.63	4.64	4.63	4.63	4.61		
				残存率(%)	100.0				100.3	94.9		
	テルアミノ-12 (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.78	4.78	4.78	4.75	4.76	4.76		
				残存率(%)	100.0				99.4	100.5		
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.75	4.76	4.76	4.76	4.75	4.77		
				残存率(%)	100.0				96.7	94.8		
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.80	4.80	4.80	4.80	4.78	4.79		
				残存率(%)	100.0				98.6	95.9		
プロテアミン12注射液 (田辺)	200mL	90mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.88	4.88	4.89	4.89	4.88	4.90			
			残存率(%)	100.0				97.2	91.8			
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.89	4.89	4.89	4.89	4.88	4.90			
			残存率(%)	100.0				97.8	92.3			
アミカリック (田辺)	200mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.52	4.52	4.52	4.52	4.51	4.53			
			残存率(%)	100.0				95.1	91.9			
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.51	4.51	4.50	4.51	4.50	4.52			
			残存率(%)	100.0				92.7	55.3			
	400mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.56	4.56	4.56	4.57	4.57	4.56			
			残存率(%)	100.0				97.0	91.8			
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.57	4.56	4.56	4.57	4.57	4.56			
			残存率(%)	100.0				95.1	90.0			
ハイカリック液-2号 700mL (テルモ)	アミレバン (大塚)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.61	4.62	4.61	4.60	4.60	4.61		
				残存率(%)	100.0				96.6	94.6		
	アミパレン (大塚)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	5時間後 残存率(%) : 91.5	
				pH	5.48	5.48	5.47	5.47	5.45			
				残存率(%)	100.0	98.4	96.5	94.0	88.7			
	12%イソボールS注射液 (日本製薬)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.75	4.75	4.74	4.74	4.74	4.72		
				残存率(%)	100.0				100.8	99.7		
	テルアミノ-12 (テルモ)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.98	4.98	4.98	4.98	4.97	4.96		
				残存率(%)	100.0				95.2	93.7		
	テルアミノ-12X (テルモ)	400mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.98	4.98	4.98	4.98	4.98	4.98		
				残存率(%)	100.0				97.9	94.5		
			120mg	外観	混濁沈殿*							
				pH								
				残存率(%)								
プロテアミン12注射液 (田辺)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	5.15	5.14	5.15	5.15	5.14	5.18			
			残存率(%)	100.0				95.6	90.0			
アミカリック (田辺)	200mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.52	4.51	4.51	4.51	4.51	4.51			
			残存率(%)	100.0				98.9	104.2			
		120mg	外観	—	—	—	—	—	—			
			pH	4.52	4.52	4.51	4.51	4.50	4.51			
			残存率(%)	100.0				100.1	94.5			

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	容量	ナファメタクトシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間						備考			
					配合直後	1	2	3	6	24				
ハイカリック液-2号 700mL (テルモ)	アミカリック (田辺)	400mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	4.58				
				残存率(%)	100.0				98.9	91.7				
			120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.57	4.57	4.56	4.56	4.56	4.58				
				残存率(%)	100.0				98.7	90.5				
ハイカリック液-3号 700mL (テルモ)	アミルバン (大塚)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.26	4.25	4.26	4.24	4.24	4.26				
				残存率(%)	100.0				101.3	98.6				
	アミバレン (大塚)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	5.16	5.15	5.15	5.13	5.12	5.14				
				残存率(%)	100.0				94.4	82.4				
	12%イソボールS注射液 (日本製薬)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.43	4.44	4.43	4.43	4.42	4.42				
				残存率(%)	100.0				100.0	100.0				
	テルアミノ-12 (テルモ)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.65	4.65	4.65	4.65	4.64	4.63				
				残存率(%)	100.0				98.5	97.2				
	テルアミノ-12X (テルモ)	400mL	60mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.66	4.65	4.65	4.65	4.64	4.65				
				残存率(%)	100.0				98.6	99.3				
			120mg	外観	混濁沈殿*									
				pH										
				残存率(%)										
	プロテアミン12注射液 (田辺)	400mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.86	4.85	4.85	4.85	4.84	4.89				
				残存率(%)	100.0				98.2	95.7				
	トリバレン1号 600mL (大塚)	アミバレン (大塚)	300mL	60mg	外観	混濁沈殿								
					pH									
					残存率(%)									
120mg				外観	混濁沈殿									
				pH										
				残存率(%)										
12%イソボールS注射液 (日本製薬)		200mL	40mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.89	4.89	4.89	4.88	4.87	4.87				
				残存率(%)	100.0				96.0	89.8				
				プロテアミン12注射液 (田辺)	200mL	40mg	外観	—	—	—	—	—	—	
							pH	5.34	5.36	5.36	5.36	5.44	5.30	
							残存率(%)	100.0				91.9	73.8	
トリバレン2号 400mL (大塚)	12%イソボールS注射液 (日本製薬)	200mL	50mg	外観	混濁沈殿*									
				pH										
				残存率(%)										
			100mg	外観	混濁沈殿*									
				pH										
				残存率(%)										
トリバレン2号 600mL (大塚)	アミバレン (大塚)	300mL	60mg	外観	混濁沈殿*									
				pH										
				残存率(%)										
			120mg	外観	混濁沈殿*									
				pH										
				残存率(%)										
	12%イソボールS注射液 (日本製薬)	200mL	40mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	4.95	4.94	4.94	4.94	4.93	4.93				
				残存率(%)	100.0				93.2	88.6				
				プロテアミン12注射液 (田辺)	200mL	40mg	外観	—	—	—	—	—	—	
							pH	5.49	5.49	5.48	5.47	5.46	5.43	
							残存率(%)	100.0				91.6	73.2	
カロネット・H 400mL (日研化学)	アミルバン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	5時間後 残存量(%) : 91.9			
				pH	5.38	5.38	5.37	5.36	5.35					
				残存率(%)	100.0	99.7	96.0	94.9	89.0					
	アミバレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	6.07	6.04	6.03							
				残存率(%)	100.0	90.0	81.9							
	12%イソボールS注射液 (日本製薬)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	5.36	5.37	5.37	5.36	5.36	5.36				
				残存率(%)	100.0				90.5	80.6				
	テルアミノ-12 (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—				
				pH	5.67	5.67	5.67	5.67	5.65	5.66				
				残存率(%)	100.0				93.3	79.3				
	プロテアミン12注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	5時間後 残存量(%) : 90.4			
				pH	5.66	5.66	5.64	5.65	5.64					
				残存率(%)	100.0	94.1	94.0	92.8	88.2					

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射液「AFP」	試験項目	時間						備考
					配合直後	1	2	3	6	24	
カロネット・L 400mL (日研化学)	アミルレバン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	4時間後 残存量(%) : 93.7
				pH	5.38	5.37	5.37	5.36	5.35	5.36	
				残存率(%)	100.0				90.3	73.3	
	アミバレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	6.07	6.05	6.03				
				残存率(%)	100.0	90.6	80.2				
	12%イスポールS注射液 (日本製薬)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.38	5.37	5.36	5.36	5.36	5.39	
				残存率(%)	100.0				93.2	79.5	
	テルアミノ-12 (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.68	5.67	5.67	5.66	5.66	5.66	
				残存率(%)	100.0				95.6	85.0	
プロテアミン12注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	5.65	5.64	5.64	5.63				
			残存率(%)	100.0	98.0	96.0	95.5				
アリメール-1号 800mL (味の素ファルマ)	アミバレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.24	5.24	5.25	5.24	5.24	5.23	
				残存率(%)	100.0				95.4	85.7	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.04	5.04	5.04	5.04	5.05	5.04	
				残存率(%)	100.0				100.2	95.8	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.19	5.19	5.18	5.18	5.18	5.17	
				残存率(%)	100.0				90.8	76.3	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.64	4.64	4.63	4.63	4.63	4.63	
				残存率(%)	100.0				96.7	93.5	
アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75	4.74		
			残存率(%)	100.0				96.1	90.0		
テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.93	4.94	4.94	4.93	4.93	4.92		
			残存率(%)	100.0				100.4	97.6		
アミルレバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.83	4.83	4.83	4.83	4.83	4.83		
			残存率(%)	100.0				96.5	90.0		
アリメール-2号 800mL (味の素ファルマ)	アミバレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.24	5.24	5.24	5.23	5.23	5.21	
				残存率(%)	100.0				96.1	86.2	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.05	5.05	5.05	5.05	5.05	5.03	
				残存率(%)	100.0				98.5	95.2	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.18	5.18	5.17	5.17	5.17	5.15	
				残存率(%)	100.0				94.9	83.5	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.60	4.60	4.61	4.61	4.61	4.60	
				残存率(%)	100.0				96.4	93.3	
アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.73	4.73	4.74	4.73	4.73	4.73		
			残存率(%)	100.0				97.0	90.0		
テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.92	4.91	4.92	4.92	4.91	4.89		
			残存率(%)	100.0				96.4	97.8		
アミルレバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.83	4.82	4.82	4.82	4.82	4.80		
			残存率(%)	100.0				96.9	90.3		
アリメール-3号 800mL (味の素ファルマ)	アミバレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.20	5.20	5.19	5.19	5.19	5.17	
				残存率(%)	100.0				96.7	90.0	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.00	5.00	5.00	5.00	4.99	4.99	
				残存率(%)	100.0				98.3	94.7	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.13	5.13	5.13	5.13	5.13	5.11	
				残存率(%)	100.0				92.4	82.2	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.57	4.58	4.57	4.58	4.57	4.57	
				残存率(%)	100.0				99.1	96.9	
アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	4.71	4.70	4.70	4.70	4.70	4.69		
			残存率(%)	100.0				98.1	94.1		

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射液「AFP」	試験項目	時間						備考	
					配合直後	1	2	3	6	24		
アリメール-3号 800mL (味の素ファルマ)	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.88	4.88	4.88	4.88	4.88	4.89		
				残存率(%)	100.0				96.4	96.0		
	アミルバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79		
				残存率(%)	100.0				98.6	91.7		
リハビリクス-K1号 500mL (清水)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—						
				pH	6.13	6.11						
				残存率(%)	100.0	88.7						
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.75	5.76	5.75	5.75	5.74	5.72		
				残存率(%)	100.0				91.7	73.4		
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—						
				pH	6.09	6.08						
				残存率(%)	100.0	88.1						
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.80	4.77	4.74	4.77	4.76	4.75		
				残存率(%)	100.0				95.0	90.0		
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.16	5.16	5.15	5.15	5.14	5.15		
				残存率(%)	100.0				90.0	70.4		
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.74	5.74	5.75	5.74	5.74	5.74		
				残存率(%)	100.0				90.4	78.4		
	アミルバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.57	5.57	5.56	5.57				
				残存率(%)	100.0	96.4	94.4	91.7				
	リハビリクス-K2号 500mL (清水)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—				
					pH	5.90	5.89	5.89				
					残存率(%)	100.0	95.1	88.7				
プロテアミン12X注射液 (田辺)		200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.58	5.59	5.58	5.58	5.57	5.56		
				残存率(%)	100.0				94.1	86.6		
マックアミン (日本製薬)		500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.86	5.86	5.86					
				残存率(%)	100.0	92.5	89.5					
プラスアミノ (大塚)		500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.78	4.75	4.74	4.73	4.75	4.73		
				残存率(%)	100.0				98.1	88.4		
アミカリック (田辺)		500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.07	5.08	5.08	5.07	5.07		5時間後 残存率(%) : 91.3	
				残存率(%)	100.0	98.0	97.3	96.6	89.6			
テルアミノ-12X (テルモ)		200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.52	5.52	5.52	5.52	5.51	5.52		
				残存率(%)	100.0				93.5	87.5		
アミルバン (大塚)		500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.36	5.35	5.36	5.35			4時間後 残存率(%) : 90.4	
				残存率(%)	100.0	99.7	96.0	93.7				
リハビリクス-K3号 1500mL (清水)		アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
					pH	5.59	5.58	5.59	5.58	5.57	5.59	
					残存率(%)	100.0				97.5	87.7	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.43	5.41	5.41	5.42	5.43	5.44		
				残存率(%)	100.0				90.5	95.1		
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.57	5.58	5.58	5.57	5.57	5.56		
				残存率(%)	100.0				93.4	82.8		
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	4.96	4.96	4.96	4.95	4.94	4.96		
				残存率(%)	100.0				100.0	95.4		
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.15	5.15	5.15	5.14	5.14	5.12		
				残存率(%)	100.0				94.3	92.0		
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.34	5.34	5.34	5.33	5.35	5.34		
				残存率(%)	100.0				94.0	93.1		
	アミルバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
				pH	5.24	5.25	5.25	5.25	5.24		5時間後 残存率(%) : 90.3	
				残存率(%)	100.0	98.5	94.6	92.8	75.8			

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	容量	ナファモスタットメシル酸塩 注射液「AFP」	試験項目	時間						備考
					配合直後	1	2	3	6	24	
リハビリクスーK4号 1500mL (清水)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.47	5.47	5.47	5.46	5.46	5.46	
				残存率(%)	100.0				94.3	89.2	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.31	5.32	5.32	5.31	5.31	5.32	
				残存率(%)	100.0				96.6	93.2	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.44	5.44	5.44	5.44	5.43	5.42	
				残存率(%)	100.0				93.2	86.0	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.94	4.94	4.94	4.93	4.94	4.92	
				残存率(%)	100.0				95.3	92.9	
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.07	5.07	5.07	5.07	5.07	5.05	
				残存率(%)	100.0				95.9	90.0	
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.24	5.24	5.24	5.24	5.24	5.23	
				残存率(%)	100.0				98.1	92.9	
	アミルバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.15	5.17	
				残存率(%)	100.0				97.2	90.4	
ハイカリックNC-1 700mL (テルモ)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.45	5.45	5.45	5.44	5.44	5.41	
				残存率(%)	100.0				92.2	74.7	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.17	5.17	5.17	5.17	5.17	5.15	
				残存率(%)	100.0				95.9	97.4	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.35	5.35	5.35	5.35	5.34	5.32	
				残存率(%)	100.0				91.8	72.3	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.61	4.61	4.61	4.61	4.61	4.61	
				残存率(%)	100.0				97.8	92.9	
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.78	4.78	4.79	4.78	4.78	4.78	
				残存率(%)	100.0				97.0	90.0	
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.04	5.05	5.04	5.04	5.04	5.03	
				残存率(%)	100.0				96.7	97.7	
	アミルバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.91	4.91	4.91	4.90	4.90	4.89	
				残存率(%)	100.0				96.2	86.4	
ハイカリックNC-N 700mL (テルモ)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.43	5.43	5.43	5.42	5.41	5.39	
				残存率(%)	100.0				90.8	78.0	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.15	5.15	5.15	5.15	5.15	5.14	
				残存率(%)	100.0				97.2	92.0	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.37	5.37	5.36	5.35	5.35	5.34	
				残存率(%)	100.0				90.7	68.4	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.59	4.59	4.59	4.59	4.59	4.59	
				残存率(%)	100.0				98.6	99.5	
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.79	4.79	4.78	4.78	4.78	4.75	
				残存率(%)	100.0				98.0	94.7	
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.04	5.04	5.04	5.04	5.03	5.01	
				残存率(%)	100.0				100.6	101.7	
	アミルバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.88	4.89	4.89	4.89	4.86	4.86	
				残存率(%)	100.0				97.8	89.0	
ハイカリックNC-H 700mL (テルモ)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.40	5.39	5.39	5.39	5.35	5.35	
				残存率(%)	100.0				94.4	81.6	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.12	5.12	5.11	5.11	5.11	5.10	
				残存率(%)	100.0				98.6	93.6	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.30	5.29	5.29	5.29	5.29	5.28	
				残存率(%)	100.0				93.9	76.9	

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	容量	ナファモスタートメシル酸塩注射用「AFP」	試験項目	時間					備考	
					配合直後	1	2	3	6		24
ハイカリックNC-H 700mL (テルモ)	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.56	4.56	4.57	4.57	4.57	4.57	
				残存率(%)	100.0				98.2	96.6	
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.73	4.73	4.74	4.73	4.73	4.74	
				残存率(%)	100.0				95.0	92.4	
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.00	5.00	5.00	4.99	4.99	4.98	
				残存率(%)	100.0				98.5	94.5	
	アミノレバン	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.87	4.87	4.87	4.87	4.87	4.85	
				残存率(%)	100.0				98.3	90.6	
ワスタN 415mL (日本製薬)	アミパレン (大塚)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.87	4.87	4.87	4.86	4.86	4.89	
				残存率(%)	100.0				93.8	86.0	
	プロテアミン12X注射液 (田辺)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.77	4.76	4.77	4.74	4.76	4.77	
				残存率(%)	100.0				99.0	96.3	
	マックアミン (日本製薬)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.88	4.89	4.88	4.88	4.88	4.85	
				残存率(%)	100.0				96.6	88.2	
	プラスアミノ (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.54	4.54	4.54	4.56	4.56	4.55	
				残存率(%)	100.0				94.8	90.0	
	アミカリック (田辺)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.62	4.61	4.61	4.61	4.60	4.59	
				残存率(%)	100.0				95.0	90.0	
	テルアミノ-12X (テルモ)	200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.66	4.66	4.66	4.66	4.66	4.66	
				残存率(%)	100.0				101.0	96.8	
	アミノレバン (大塚)	500mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	4.62	4.62	4.62	4.62	4.62	4.61	
				残存率(%)	100.0				95.2	90.4	
	ビーエヌツイン-1号{ I相(800mL) + II相(200mL) } (味の素ファルマ)	1000mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—	
				pH	5.00	5.00	5.00	5.00	4.99	5.00	
				残存率(%)	100.0				97.7	95.7	
ビーエヌツイン-2号{ I相(800mL) + II相(300mL) } (味の素ファルマ)	1100mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	5.11	5.10	5.10	5.10	5.09	5.10		
			残存率(%)	100.0				93.8	87.0		
ビーエヌツイン-3号{ I相(800mL) + II相(400mL) } (味の素ファルマ)	1200mL	120mg	外観	—	—	—	—	—	—		
			pH	5.16	5.15	5.14	5.14	5.13	5.15		
			残存率(%)	100.0				91.2	83.0		

*ナファモスタートメシル酸塩注射用「AFP」の配合の仕方により、沈殿物が出現したりしなかったりする。高カロリー輸液にナファモスタートメシル酸塩注射用「AFP」を勢いよく注入し、即座に転倒混和すると沈殿物が出現しないが、ナファモスタートメシル酸塩注射用「AFP」を徐々に注入し、混和しないでそのまましばらく放置すると、沈殿物が出現する。一度出現した沈殿物は、その後混和しても溶解しない。

配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

抗生物質製剤との配合変化

輸液:大塚糖液5% 一:外観変化なし 空欄:未測定

抗生物質	含量(力価)	ナフモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
アザクタム注射用1g (エーザイ)	2g/D.W.10mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.12	5.12	5.13	5.13	5.11	5.09
			残存率(%)	100.0				91.2	91.1
アマスリン静注用1g (武田)	2g/D.W.20mL	60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
		120mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
注射用硫酸アミカシン「萬有」 (萬有)	0.2g/D.W.1mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	6.02	6.01	6.01	5.96	5.92	5.84
			残存率(%)	100.0				93.5	86.5
		60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	白濁沈殿
			pH	5.40	5.35	5.34	5.34	5.33	
			残存率(%)	100.0				97.1	
		120mg	外観	無色澄明	—	—	白濁沈殿		
			pH	4.77	4.79	4.77			
			残存率(%)						
エクサシン注射液 (旭化成)	0.2g/2mL	60mg	外観	無色澄明	—	—	白濁沈殿		
			pH	5.04	4.99	5.00			
			残存率(%)						
		120mg	外観	無色澄明	—	—	白濁沈殿		
			pH	4.55	4.55	4.55			
			残存率(%)						
エボセリン静注用 (藤沢)	1g/D.W.20mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.73	5.67	5.66	5.62	5.58	5.46
			残存率(%)	100.0				96.1	95.0
	2g/D.W.40mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.17	5.16	5.15	5.15	5.13	5.10
			残存率(%)	100.0				101.4	96.0
注射用エリスロシン (大日本)	0.75g/D.W.15mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.80	5.82	5.80	5.79	5.76	5.77
			残存率(%)	100.0				97.4	96.7
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.88	4.86	4.87	4.88	4.88	4.86
			残存率(%)	100.0				96.2	94.1
カルベニン点滴用0.5g (三共)	1g/生食20mL	120mg	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.91	5.91	5.89	5.87	5.80	5.56
			残存率(%)	100.0				94.4	92.6
ケイテン静注用 (中外)	1g/D.W.10mL	60mg	外観	微黄色澄明	微黄色白沈				
			pH	6.95					
			残存率(%)						
	2g/D.W.20mL	60mg	外観	微黄色澄明	微黄色白沈				
			pH	6.88					
			残存率(%)						
120mg	外観	微黄色澄明	微黄色白沈						
	pH	6.72							
	残存率(%)								
ケイペラゾン静注用 (科研)	1g/D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.51	4.49	4.46	4.44	4.40	4.24
			残存率(%)	100.0				98.3	97.1
	2g/D.W.20mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.25	4.24	4.22	4.22	4.19	4.05
			残存率(%)	100.0				95.9	95.8
ケニセフ静注用 (大鵬)	1g/5%Glu 10mL	60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
		120mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
ケフドール静注用2g (塩野義)	3g/D.W.15mL	10mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
		60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						

抗生物質	含量(力価)	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
ケブドール静注用2g (塩野義)	3g/D.W.15mL	120mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
ゲンタシン注10 (シェリングプラウ)	10mg/1mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.45	4.45	4.44	4.43	4.43	4.44
			残存率(%)	100.0				99.8	98.1
	60mg/6mL	60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.24	4.24	4.24	4.24	4.24	4.26
			残存率(%)	100.0				99.2	98.0
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	白濁沈殿
			pH	4.09	4.08	4.09	4.08	4.10	
			残存率(%)	100.0				90.0	
サンセフェール静注用1g (山之内)	1g/D.W.10mL	10mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
シオマリン静注用1g (塩野義)	1g/D.W.10mL	10mg	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	微黄色白沈
			pH	5.54	5.64	5.66	5.65	5.63	
			残存率(%)	100.0				97.2	
	2g/D.W.20mL	60mg	外観	微黄色白沈					
			pH						
			残存率(%)						
		120mg	外観	微黄色白沈					
			pH						
			残存率(%)						
シセプチン注射液75mg (山之内)	75mg/1.5mL	60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.19	4.19	4.17	4.18	4.17	4.17
			残存率(%)	100.0				97.7	48.4
	50mg/1mL	100mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	白濁沈殿
			pH	4.05	4.03	4.04	4.03	4.05	
			残存率(%)	100.0				97.5	
	75mg/1.5mL	120mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
ジフルカン静注液0.1%(50mg) (ファイザー)	400mg/400mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.23	4.23	4.24	4.24	4.23	4.22
			残存率(%)	100.0				98.9	98.8
スルペラゾン静注用1g (ファイザー)	1g/5%Glu 10mL	60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
	1g/D.W.10mL	100mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
	1g/5%Glu 10mL	120mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
セファメジンα注射用 (藤沢)	1g/生食10mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.65	4.65	4.66	4.67	4.72	4.87
			残存率(%)	100.0				98.3	98.1
	2g/D.W.20mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.79	4.77	4.79	4.80	4.87	5.12
			残存率(%)	100.0				100.3	96.8
セフォタックス注射用 (中外)	1g/D.W.4mL	10mg	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.02	5.02	5.01	4.99	4.94	4.80
			残存率(%)	100.0				100.1	98.6
	2g/D.W.8mL	60mg	外観	微黄色白沈					
			pH						
			残存率(%)						
		120mg	外観	微黄色白沈					
			pH						
			残存率(%)						
セフォビッド注射用1g (ファイザー)	1g/D.W.4mL	10mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
セフメタゾン静注用1g (三共)	1g/D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.64	4.64	4.61	4.57	4.49	4.33
			残存率(%)	100.0				100.0	99.7
	2g/D.W.20mL	60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						

抗生物質	含量(力価)	ナフモスタットシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間						
				配合直後	1	2	3	6	24	
セフメタゾン静注用1g (三共)	2g/D.W.20mL	120mg	外観	白濁沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
タケスリン静注用0.5g (武田)	1g/生食20mL	10mg	外観	白濁沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
	2g/D.W.40mL	60mg	外観	白濁沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
120mg	外観	白濁沈殿								
	pH									
	残存率(%)									
チエナム点滴用 (萬有)	2g/生食400mL	10mg	外観	微黄色澄明	—					
			pH	7.21	7.13					
			残存率(%)	100.0	88.5					
		20mg	外観	微黄色澄明	—					
			pH	7.25	7.15					
			残存率(%)	100.0	89.6					
ドイル注射用 (田辺)	4g/D.W.80mL	120mg	外観	無色澄明	—					
			pH	7.17	7.16					
			残存率(%)	100.0	86.1					
トブラシン注 (塩野義)	60mg/1.5mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.92	4.92	4.88	4.86	4.86	4.81	
			残存率(%)	100.0				99.9	93.7	
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.31	4.33	4.35	4.32	4.30	4.25	
			残存率(%)	100.0				100.3	100.1	
パニマイシン注射液 (明治)	50mg/1mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	5.72	5.68	5.68	5.71	5.71	5.64	
			残存率(%)	100.0				97.2	92.9	
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.75	4.74	4.74	4.74	4.74	4.70	
			残存率(%)	100.0				100.1	99.7	
ハベカシン注射液 (明治)	100mg/2mL	60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	5.56	5.54	5.52	5.49	5.49	5.44	
			残存率(%)	100.0				97.2	96.6	
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	白濁沈殿	
			pH	4.92	4.91	4.90	4.90	4.90		
			残存率(%)	100.0				90.0		
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (塩野義)	2g/D.W.20mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	3.78	3.76	3.78	3.79	3.78	3.76	
			残存率(%)	100.0				100.3	99.2	
パンスポリン静注用1g (武田)	1g/D.W.10mL	10mg	外観	微黄色澄明	—	—				
			pH	6.68	6.68	6.67				
			残存率(%)	100.0	93.5	89.6				
	2g/D.W.20mL	60mg	外観	微黄色澄明	—	—	微黄色白沈			
			pH	6.62	6.56	6.53				
			残存率(%)							
120mg	外観	微黄色澄明	微黄色白沈							
	pH	6.49								
	残存率(%)									
注射用ピクシリン (明治)	1g/D.W.4mL	10mg	外観	無色澄明	—					
			pH	8.48	8.44					
			残存率(%)	100.0	32.8					
	4g/D.W.16mL	60mg	外観	白濁沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
120mg	外観	白濁沈殿								
	pH									
	残存率(%)									
ファンギゾン (プリストル)	25mg/D.W.5mL	120mg	外観	黄色沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
注射用フォーチミン (協和発酵)	0.2g/D.W.1mL	60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	白濁沈殿	
			pH	4.86	4.83	4.82	4.82	4.79		
			残存率(%)	100.0				90.2		
		120mg	外観	無色澄明	—	白濁沈殿				
			pH	4.55	4.56					
			残存率(%)							

抗生物質	含量(力価)	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
フルマリン静注用1g (塩野義)	1g/D.W.4mL	100mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.42	4.44	4.45	4.46	4.48	4.50
			残存率(%)	100.0				99.5	99.5
	2g/生食20mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.53	4.54	4.57	4.57	4.60	4.64
			残存率(%)	100.0				96.6	95.8
ベストコール静注用1g (武田)	1g/D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	—	—			
			pH	7.13	7.13	7.14			
			残存率(%)	100.0	94.0	89.7			
	2g/D.W.20mL	60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
120mg	外観	白濁沈殿							
	pH								
	残存率(%)								
ペントシリン注射用1g (富山化学)	1g/D.W.4mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.89	4.86	4.85	4.84	4.82	4.77
			残存率(%)	100.0				100.4	94.7
	4g/D.W.16mL	60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.89	4.88	4.88	4.87	4.86	4.76
			残存率(%)	100.0				100.8	98.0
120mg	外観	無色澄明	白濁沈殿						
	pH	4.72							
	残存率(%)								
静注用ホスミンS (明治)	1g/D.W.20mL	10mg	外観	無色澄明	—				
			pH	7.72	7.73				
			残存率(%)	100.0	86.4				
	2g/D.W.40mL	60mg	外観	無色澄明	—				
			pH	7.66	7.66				
			残存率(%)	100.0	87.8				
120mg	外観	無色澄明	白濁沈殿						
	pH	7.56							
	残存率(%)								
点滴静注用ミノマイシン (武田)	0.1g/D.W.10mL	10mg	外観	淡黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	3.52	3.53	3.51	3.50	3.50	3.49
			残存率(%)	100.0				100.6	94.0
	0.2g/D.W.20mL	120mg	外観	淡黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	3.30	3.30	3.30	3.29	3.29	3.29
			残存率(%)	100.0				100.3	98.9
注射用メイセリン (明治)	2g/5%Glu 40mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.04	4.88	4.85	4.80	4.73	4.53
			残存率(%)	100.0				100.3	97.4
	20mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	4.74	4.73	4.69	4.66	4.58	4.40	
		残存率(%)	100.0				100.7	98.2	
2g/生食40mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	4.42	4.41	4.39	4.36	4.34	4.23	
		残存率(%)	100.0				100.3	96.6	
モダシン静注用 (グラクソ)	2g/D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	白濁沈殿				
			pH	6.82					
			残存率(%)						
	60mg	外観	白濁沈殿						
		pH							
		残存率(%)							
120mg	外観	白濁沈殿							
	pH								
	残存率(%)								
ヤマテタン静注用1g (山之内)	1g/D.W.20mL	10mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
リラシリン注射用 (武田)	1g/D.W.20mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.32	5.24	5.23	5.20	5.18	5.03
			残存率(%)	100.0				100.7	98.1
	6.5g/D.W.32.5mL	60mg	外観	無色澄明	白濁沈殿				
			pH	5.38					
			残存率(%)						
120mg	外観	白濁沈殿							
	pH								
	残存率(%)								

抗生物質	含量(力価)	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
リンコシン注射液 (ファルマシア)	0.6g/D.W.2mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.60	4.51	4.50	4.54	4.50	4.52
			残存率(%)	100.0				99.0	97.4
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.04	4.04	4.04	4.05	4.09	4.05
			残存率(%)	100.0				97.9	97.0
ロセフィン静注用1g (日本ロシュ)	1g/5%Glu 10mL	60mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
		120mg	外観	白濁沈殿					
			pH						
			残存率(%)						

配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

ビタミン剤との配合変化

輸液:大塚糖液5% ー:外観変化なし 空欄:未測定

ビタミン剤	含量(力価)	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
アデロキシン注射液10mg (鳥居薬品)	100mg/10mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	3.92	3.92	3.92	3.92	3.92	3.90
			残存率(%)	100.0				100.8	98.6
ケイツーN注 (エーザイ)	5mg/1mL	10mg	外観	淡黄色白沈**					
			pH						
			残存率(%)						
ネオラミン50注射液 (日本化薬)	100mg/40mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.09	4.09	4.10	4.11	4.10	4.10
			残存率(%)	100.0				100.3	100.1
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	3.99	3.99	3.98	3.99	4.02	3.99
			残存率(%)	100.0				98.1	95.3
パントール注射液500mg (山之内)	500mg/2mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.76	4.79	4.75	4.73	4.74	4.77
			残存率(%)	100.0				99.1	97.1
		60mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.44	4.45	4.44	4.54	4.46	4.43
			残存率(%)	100.0				98.2	97.2
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.27	4.26	4.27	4.25	4.24	4.27
			残存率(%)	100.0				97.6	95.3
ビタミン注射液100mg (武田)	100mg/1mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	5.74	5.69	5.69	5.77	5.77	5.82
			残存率(%)	100.0				93.9	85.0
静注用ビタミンイリン (武田)	/20%Glu 20mL	10mg	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.20	4.20	4.20	4.21	4.20	4.16
			残存率(%)	100.0				100.1	99.9
ビタミン注ー50mg (扶桑)	50mg/1mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.07	4.10	4.04	4.07	4.06	4.07
			残存率(%)	100.0				99.3	97.3
ビタミン静注用 (三共)	/D.W.20mL	120mg	外観	微赤色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.44	4.44	4.44	4.44	4.44	4.45
			残存率(%)	100.0				96.3	95.9
フラビタン注射液20mg (山之内)	20mg/2mL	10mg	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.85	4.81	4.80	4.79	4.82	4.81
			残存率(%)	100.0				95.6	93.2
マルタミン注射用 (三共)	/D.W.5mL	120mg	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.64	4.67	4.69	4.76	4.96	4.99
			残存率(%)	100.0				100.2	93.3
メチコバル注射液500μg (エーザイ)	500μg/1mL	120mg	外観	微赤色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.06	4.07	4.06	4.06	4.06	4.06
			残存率(%)	100.0				99.8	96.1

D.W.:注射用蒸留水

**ケイツーN注:「ケイツーN注」は元々淡黄色半透明な注射剤であり、ナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」配合前に大塚糖液5%と配合しても濁りは消えないが、大塚糖液5%とナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」との配合後「ケイツーN注」を配合すると更に濁りが大きくなった。

配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg・ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 配合変化 (2)

—抗悪性腫瘍剤との配合変化試験—

1. 試験方法

既報の方法に準じた。

2. 試験実施期間

2001年10月～12月

抗悪性腫瘍剤	配合量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」+ 大塚糖液5%	試験項目	時間					
				配合直後	1	2	3	6	24
アドリアシン注 (協和発酵)	60mg/D.W.60mL	120mg	外観	赤色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.09	4.08	4.07	4.08	4.10	4.11
			残存率(%)	100.0				99.8	99.9
注射用イホマイド1g (塩野義)	3g/D.W.60mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.52	4.49	4.52	4.50	4.57	4.82
			残存率(%)	100.0				98.7	96.4
	3g/D.W.75mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.10	4.09	4.10	4.11	4.14	4.36
			残存率(%)	100.0				101.5	101.0
エクザール (塩野義)	15mg/生食15mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.40	4.39	4.40	4.40	4.40	4.42
			残存率(%)	100.0				99.5	95.4
	18mg/生食18mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.04	4.04	4.04	4.03	4.03	4.04
			残存率(%)	100.0				97.4	93.8
注射用エスキノン (三共)	3mg/添付液15mL	10mg	外観	微橙色澄明	—				
			pH	7.29	7.29				
			残存率(%)	100.0	89.6				
		60mg	外観	赤褐色沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
		120mg	外観	赤褐色沈殿					
			pH						
			残存率(%)						
5-FU協和 (協和発酵)	250mg/5mL	10mg	外観	無色澄明	—				
			pH	8.29	8.28				
			残存率(%)	100.0	36.8				
注射用エンドキサン (塩野義)	200mg/D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.41	4.40	4.39	4.39	4.36	4.31
			残存率(%)	100.0				99.2	98.3
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.05	4.03	4.02	4.03	4.03	4.02
			残存率(%)	100.0				99.5	98.0
オンコピン (塩野義)	2mg/生食20mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.44	4.42	4.41	4.41	4.44	4.42
			残存率(%)	100.0				99.5	99.8
	3.75mg /D.W.37.5mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.07	4.07	4.06	4.06	4.07	4.05
			残存率(%)	100.0				99.6	100.0
キロサイド注 (日本新薬)	40mg/2mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.44	4.43	4.43	4.43	4.42	4.45
			残存率(%)	100.0				96.7	95.0
注射用サイメリン50mg (三菱東京)	150mg/生食30mL	60mg	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.14	4.14	4.09	4.06	3.97	3.69
			残存率(%)	100.0				99.9	97.9
		120mg	外観	微黄色澄明	—	—	微黄色白沈		
			pH	4.02	3.99	3.98			
			残存率(%)						
ダウノマイシン (明治製菓)	20mg/生食10mL	10mg	外観	橙色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.42	4.43	4.42	4.42	4.42	4.42
			残存率(%)	100.0				99.3	98.8
		120mg	外観	橙色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.05	4.04	4.04	4.03	4.03	4.04
			残存率(%)	100.0				98.1	96.2
注射用テラルピシン (明治製菓)	60mg/D.W.60mL	120mg	外観	赤色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.13	4.10	4.10	4.11	4.09	4.09
			残存率(%)	100.0				99.4	97.9
ノバントロン注 (日本ワイズレダリー)	25mg/12.5mL	120mg	外観	濃青色澄明	—	—	—	—	—
			pH	3.97	3.95	3.95	3.95	3.96	3.97
			残存率(%)	100.0				98.8	99.8
バラブラチン注射液 (ブリistol)	600mg/60mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.18	4.14	4.15	4.15	4.16	4.20
			残存率(%)	100.0				99.4	97.4
ピシバニール5KE (中外)	5KE/生食2mL	10mg	*外観	微白濁	—	—	—	—	—
			pH	4.59	4.58	4.57	4.57	4.57	4.55
			残存率(%)	100.0				100.0	98.8
	3KE/生食1.2mL	120mg	*外観	微白濁	—	—	—	—	—
			pH	4.10	4.10	4.10	4.09	4.09	4.10
			残存率(%)	100.0				100.0	97.8
ファルモルピシン注 (協和発酵)	90mg/D.W.180mL	120mg	外観	赤色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.17	4.16	4.15	4.22	4.22	4.18
			残存率(%)	100.0				98.8	97.6
注射用フィルデシン1mg (塩野義)	4.5mg/D.W.4.5mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	4.05	4.04	4.05	4.04	4.05	4.04
			残存率(%)	100.0				100.3	100.3

抗悪性腫瘍剤	配合量	ナファモスタットメシル酸塩 注射用「AFP」+ 大塚糖液5%	試験項目	時 間						
				配合直後	1	2	3	6	24	
注射用フトラフル400 (大鵬)	400mg/D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	—					
			pH	9.02	8.97					
			**残存率(%)	74.4	ND					
プレオ (日本化薬)	30mg/D.W.1mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—
			pH	4.45	4.43	4.44	4.46	4.46	4.43	
			残存率(%)	100.0				100.8	100.3	
	30mg/生食30mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—
			pH	4.07	4.08	4.07	4.07	4.07	4.08	
			残存率(%)	100.0				101.7	97.1	
ペプレオ注10mg (日本化薬)	10mg/D.W.5mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.47	4.45	4.45	4.45	4.45	4.45	
			残存率(%)	100.0				100.8	100.2	
	15mg/D.W.7.5mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.09	4.09	4.09	4.08	4.09	4.09	
			残存率(%)	100.0				100.0	100.1	
ホンバン (杏林)	125mg/2.5mL	60mg	外観	白濁沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
		120mg	外観	白濁沈殿						
			pH							
			残存率(%)							
マイトマイシン協和S (協和発酵)	2mg/D.W.5mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	淡赤紫色澄明	
			pH	4.43	4.47	4.46	4.47	4.51	4.53	
			残存率(%)	100.0				100.3	100.3	
	6mg/D.W.15mL	120mg	外観	微赤紫色澄明	—	—	淡赤紫色澄明	—	赤紫色澄明	
			pH	4.05	4.05	4.07	4.08	4.11	4.11	
			残存率(%)	100.0				100.3	100.1	
注射用メソレキセート5mg (日本ワイズレダリー)	20mg/D.W.8mL	120mg	外観	淡黄色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.55	4.54	4.54	4.54	4.54	4.54	
			残存率(%)	100.0				100.7	99.4	
ランダ注 (日本化薬)	10mg/20mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.36	4.35	4.35	4.35	4.38	4.35	
			残存率(%)	100.0				99.8	100.0	
	135mg/270mL	120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	3.84	3.85	3.84	3.85	3.85	3.86	
			残存率(%)	100.0				102.8	96.5	
レンチナン<山之内>1mg (山之内)	2mg/D.W.4mL	10mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.44	4.44	4.43	4.44	4.43	4.44	
			残存率(%)	100.0				101.1	99.5	
		120mg	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.06	4.07	4.06	4.06	4.07	4.05	
			残存率(%)	100.0				99.9	99.8	
ロイナーゼ注 (協和発酵)	*** 10,000KU /D.W.10mL	10mg	外観	無色澄明	—	繊維物混濁				
			pH	4.52	4.51					
			残存率(%)							
		60mg	外観	無色澄明	繊維物混濁					
			pH	4.23						
			残存率(%)							
		120mg	外観	白濁						
			pH							
			残存率(%)							

*ピシバニール5KEは添付溶解液で懸濁して用いるため、配合後の外観は初めから僅かに白濁している。この白濁は自身の性状によるもので、主剤との配合変化によるものではない。

**注射用フトラフル400配合直後の残存率はその配合前のナファモスタットメシル酸塩注射用「AFP」配合輸液に対して計算し、0時間目の残存率として求めた。ND: ナファモスタットメシル酸塩のピークを検出せず。

***ロイナーゼ注の溶液調製は、生理食塩液で直接溶解すると塩析のため白濁することがあるので、注射用蒸留水を用いた。

配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。