

商品名 注射用フサン10 添付文書情報

一般名	ナファモスタットメシル酸塩注射用	薬価	317.00
規格	10mg 1瓶	区分	(劇)
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品		

注射用フサン10の用法・用量

〈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1000mL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。

注射用フサン10の効能・効果

[1] 膵炎の急性症状の改善（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎の改善）。

[2] 汎発性血管内血液凝固症（DIC）。

[3] 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラズマフェレーシス）。

注射用フサン10の副作用

次の副作用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。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：0.16%、膵炎、DIC：ともに頻度不明）：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（腓炎：0.19%、DIC：4.53%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：0.02%）：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（DIC：0.47%、腓炎、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：ともに頻度不明）。
- 4) 血小板減少（腓炎：0.04%、DIC：0.03%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：0.02%）。
- 5) 白血球減少（腓炎：0.13%、DIC：0.08%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：頻度不明）。
- 6) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（腓炎：0.01%、DIC：0.28%、血液体外循環時の灌流血液の凝固防止：頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。発現頻度は再審査終了時以降の調査を含む。

2. その他の副作用：

[1] 〈腓炎の急性症状の改善〉

- ①. 〈腓炎の急性症状の改善〉皮膚：（0.1～1.0%未満）発疹、（0.1%未満）紅斑、皮膚そう痒感。
- ②. 〈腓炎の急性症状の改善〉筋・骨格系：（頻度不明）筋肉痛、関節痛。
- ③. 〈腓炎の急性症状の改善〉消化管：（0.1%未満）下痢、悪心・嘔吐、（頻度不明）食欲不振。
- ④. 〈腓炎の急性症状の改善〉肝臓・胆管系：（0.1～1.0%未満）AST上昇、ALT上昇、（0.1%未満）LDH上昇、総ビリルビン上昇。
- ⑤. 〈腓炎の急性症状の改善〉適用部位：（0.1%未満）血管炎（発赤又は疼痛を伴うものを含む）。
- ⑥. 〈腓炎の急性症状の改善〉白血球・網内系：（0.1%未満）好酸球増多。
- ⑦. 〈腓炎の急性症状の改善〉血小板・出血凝固：（0.1%未満）血小板増加。
- ⑧. 〈腓炎の急性症状の改善〉泌尿器系：（0.1%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇。
- ⑨. 〈腓炎の急性症状の改善〉その他：（0.1%未満）頭重感、発熱、胸部不快感、（頻度不明）頭痛、全身倦怠感、胸痛。

[2] 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉

- ①. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉皮膚：（0.1～1.0%未満）発疹、（頻度不明）皮膚そう痒感。
- ②. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉筋・骨格系：（頻度不明）筋肉痛。
- ③. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉消化管：（0.1～1.0%未満）悪心・嘔吐、（頻度不明）下痢。
- ④. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉肝臓・胆管系：（0.1～1.0%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇。
- ⑤. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉代謝・栄養系：（0.1%未満）高尿酸血症。
- ⑥. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉心拍数・リズム：（頻度不明）動悸。
- ⑦. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉適用部位：（0.1%未満）血管炎（疼痛又は腫脹を伴うものを含む）。
- ⑧. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉白血球・網内系：（頻度不明）好酸球増多。
- ⑨. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉血小板・出血凝固：（0.1%未満）血小板増加、（頻度不明）出血傾向。
- ⑩. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉泌尿器系：（0.1～1.0%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇。
- ⑪. 〈汎発性血管内血液凝固症（DIC）〉その他：（0.1%未満）発熱、（頻度不明）胸部不快感。

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

- ①. 〈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：（0.1～1.0%未満）皮膚そう痒感、（0.1%未満）発疹、（頻度不明）紅斑。
- ②. 〈出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止〉筋・骨格系：（0.1%未満）筋肉痛、関節痛。

- 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〉消化管：（0.1～1.0%未満）悪心・嘔吐、食欲不振、（頻度不明）下痢。
- 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〉肝臓・胆管系：（0.1%未満）AST上昇、ALT上昇。
- ⑤. 〈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〉心拍数・リズム：（0.1%未満）動悸。
- ⑥. 〈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〉白血球・網内系：（0.1%未満）好酸球増多。
- ⑦. 〈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〉血小板・出血凝固：（頻度不明）出血傾向。
- ⑧. 〈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〉その他：（0.1～1.0%未満）全身倦怠感、（0.1%未満）頭痛、発熱、胸痛、（頻度不明）胸部不快感。

注射用フサン10の使用上の注意

【禁忌】

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うこと。
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うこと。
4. カリウム含有製剤（カリウム含有輸液等）、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、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、出血増悪がみられた場合には減量又は投与を中止すること。
6. 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うこと。
7. 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うこと。

【妊婦】

妊婦又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、胎仔死亡率増加（ラット、ウサギ）及び体重増加抑制（ラット）、分娩率低下（ラット）が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

減量するなど注意すること（一般的に生理機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 乾燥濃縮人活性化プロテインC、乾燥濃縮人プロテインC [活性化プロテインCの作用を減弱させるおそれがある（本剤は活性化プロテインCの活性を低下させる）]。
- [2] トロンボモデュリン アルファ<遺伝子組換え> [本剤の作用が増強するおそれがあり、本剤との併用の安全性は明らかになっていないので、併用に際しては慎重に投与の判断を行うこと（併用により、抗凝固作用が相加的に作用する）]。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) <効能共通> 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) <効能共通> 白濁あるいは結晶が析出する場合があるので、生理食塩液又は無機塩類を含有する溶液をバイアルに直接加えないこと。
- 3) <効能共通> 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。
- 4) <膵炎の急性症状の改善> 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。
- 5) <膵炎の急性症状の改善> 膵炎の急性症状の改善の場合、溶解した液を5%ブドウ糖注射液に混和する。
- 6) <汎発性血管内血液凝固症（DIC）> 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。
- 7) <汎発性血管内血液凝固症（DIC）> 汎発性血管内血液凝固症（DIC）の場合、溶解した液を5%ブドウ糖注射液に混和する。
- 8) <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> 血液回路内の洗浄・充てん：
 - (1) <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> 1mL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) <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> 血液回路内の洗浄・充てん時、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。
- 9) <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> 体外循環時：
 - (1) <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> 1mL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) <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> 体外循環時、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。

2. 薬剤調製後の注意：溶解後は、速やかに使用すること。

3. 薬剤投与時の注意：

- 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。

【取扱い上の注意】

光によって分解するため、外箱開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.