

商品名 ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」 添付文書情報

一般名	ナファモスタットメシル酸塩100mg注射用	薬価	732.00
規格	100mg 1瓶	区分	(劇)
製造メーカー	旭化成ファーマ	販売メーカー	旭化成ファーマ
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		

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」の用法・用量

- 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・充填を行い、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次の手順で注射液を調製する。

- 汎発性血管内血液凝固症（DIC）に使用する場合：
 - 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。
 - 溶解した液を5%ブドウ糖注射液に混和する。
- 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止に使用する場合：
 - 血液回路内の洗浄・充填
 - 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。
 - 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。
 - 体外循環時
 - 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。
 - 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。
- 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。

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」の効能・効果

1. 汎発性血管内血液凝固症（DIC）。
2. 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析及びプラスマフェレーシス）。

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」の副作用

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。

1. 重大な副作用

- 1) ショック、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現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、しびれ等が現れた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
- 2) 高カリウム血症（頻度不明）：高カリウム血症が現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（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現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。
- 4) 血小板減少（頻度不明）：血小板減少が現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。
- 5) 白血球減少（頻度不明）：白血球減少が現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。
- 6) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現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。

2. その他の副作用

1) 汎発性血管内血液凝固症（DIC）（頻度不明）

- (1) 皮膚〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：皮膚そう痒感、発疹〔このような症状が現れた場合には投与を中止する〕。
- (2) 筋・骨格系〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：筋肉痛。
- (3) 消化管〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：下痢、悪心・嘔吐。
- (4) 肝臓・胆管系〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、ALP上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇。
- (5) 代謝・栄養系〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：高尿酸血症。
- (6) 心拍数・リズム〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：動悸。
- (7) 適用部位〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：血管炎（疼痛又は腫脹を伴うものを含む）。
- (8) 白血球・網内系〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：好酸球増多。
- (9) 血小板・出血凝固〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：出血傾向〔このような症状が現れた場合には減量又は投与を中止する〕、〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕血小板増加。
- (10) 泌尿器系〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：BUN上昇、クレアチニン上昇。
- (11) その他〔汎発性血管内血液凝固症（DIC）〕：胸部不快感、発熱。

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（頻度不明）

- (1) 皮膚〔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〕：紅斑、皮膚そう痒感、発疹〔このような症状が現れた場合には投与を中止する〕。

- (2) 筋・骨格系〔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〕：筋肉痛、関節痛。
- (3) 消化管〔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〕：悪心・嘔吐、食欲不振、下痢。
- (4) 肝臓・胆管系〔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〕：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）。
- (5) 心拍数・リズム〔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〕：動悸。
- (6) 白血球・網内系〔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〕：好酸球増多。
- (7) 血小板・出血凝固〔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〕：出血傾向〔このような症状が現れた場合には減量又は投与を中止する〕。
- (8) その他〔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〕：胸部不快感、全身倦怠感、頭痛、発熱、胸痛。

ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」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、アナフィラキシー様症状が現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い、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、これらの症状が現れた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
2. 本剤に対し過敏症が現れることがある。
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現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。
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、高カリウム血症の発現に注意し、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。
5. 出血を増悪させる恐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。

【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。

【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〔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〕。
2. 投与中は授乳を避けさせる〔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〕。

【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。

【適用上の注意】

1. 調製時：

- 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。
- 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。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。
- 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。

2. 調製後：溶解後は、速やかに使用する。

3. 投与时：

- 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。
- 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。
- 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。
- 4) 投与时：静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に炎症又はそれに伴う壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう注意する。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装品を用いた加速試験（温度40℃、湿度75%、6カ月）の結果、ナファモスタットメシル酸塩注射液100mg「旭化成」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。

【保管上の注意】

遮光。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』