

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

蛋白質分解酵素阻害剤
注射用サメット[®]10
 SAMET[®]10 For Inj.
注射用サメット[®]50
 SAMET[®]50 For Inj.
注射用サメット[®]100
 SAMET[®]100 For Inj.
 (注射用ナファモスタットメシル酸塩製剤)

剤形	凍結乾燥注射剤												
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	注射用サメット10：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩(日局) 10mg 注射用サメット50：1バイアル中ナファモスタットメシル酸塩(日局) 50mg 注射用サメット100：1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	<table><thead><tr><th></th><th>注射用サメット10・50</th><th>注射用サメット100</th></tr></thead><tbody><tr><td>製造販売承認年月日：</td><td>2001年1月19日</td><td>2003年3月14日</td></tr><tr><td>薬価基準収載年月日：</td><td>2001年7月 6日</td><td>2003年7月 4日</td></tr><tr><td>発 売 年 月 日：</td><td>2001年7月12日</td><td>2003年7月 4日</td></tr></tbody></table>		注射用サメット10・50	注射用サメット100	製造販売承認年月日：	2001年1月19日	2003年3月14日	薬価基準収載年月日：	2001年7月 6日	2003年7月 4日	発 売 年 月 日：	2001年7月12日	2003年7月 4日
	注射用サメット10・50	注射用サメット100											
製造販売承認年月日：	2001年1月19日	2003年3月14日											
薬価基準収載年月日：	2001年7月 6日	2003年7月 4日											
発 売 年 月 日：	2001年7月12日	2003年7月 4日											
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：エール薬品株式会社												
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 医薬推進部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical_login.html												

®:登録商標

本IFは2009年9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A4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の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

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（P D F）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、P D F 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..... 4
- 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..... 5
- 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..... 6
- 10. 製剤中の有効成分の定量法..... 6
- 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

注射用サメット 10、50、100 は、後発医薬品としてエール薬品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、注射用サメット 10、50 については、2001 年 1 月に承認を取得、2001 年 7 月に上市した。また、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。

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

注射用サメット[®]10
注射用サメット[®]50
注射用サメット[®]100

(2) 洋名

SAMET[®]10 For Inj.
SAMET[®]50 For Inj.
SAMET[®]100 For Inj.

(3) 名称の由来

三共（サンキョウ）エール（旧社名）のメシル酸ナファモスタット = サメット

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ナファモスタットメシル酸塩（JAN）

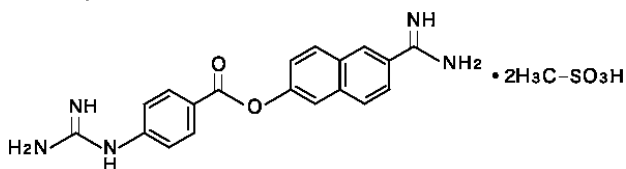
(2) 洋名（命名法）

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 • 2CH₃O₃S

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が、メタノールには約 300mL 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

		注射用サメット 10	注射用サメット 50	注射用サメット 100
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

	注射用サメット 10	注射用サメット 50	注射用サメット 100
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

注射用サメット 10：1 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

注射用サメット 50：1 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

注射用サメット 100：1 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⁾

注射用サメット 10・注射用サメット 50

		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

注射用サメット 100

		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、注射用サメット（10、50、100）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。

6. 溶解後の安定性⁴⁾

注射用サメット 10 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：注射用サメット 10（1 バイアルを注射用水 10mL で溶解）希釈液：注射用水

注射用サメット 100（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
注射用 サメット 10	3.5～4.0	3.84	(A) 10.0mL	1.36	2.48	—
			(B) 0.20mL	9.05	5.21	白濁
注射用 サメット 100	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	
注射用 サメット 10	—	—	—	—	—	約 1
	白濁	6.05 無色澄明	6.04 —	6.03 —	6.03 —	
注射用 サメット 100	—	—	—	—	—	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

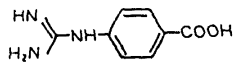
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

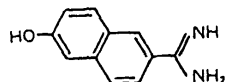
11. 力価

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 AN[®]（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
注射 用 サ メ ット 10	膵炎の急性症状（急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪、術後の急性膵炎、膵管造影後の急性膵炎、外傷性膵炎）の改善	通常、1回、ナファモスタットメシル酸塩として10mgを5%ブドウ糖注射液500mLに溶解し、約2時間前後かけて1日1～2回静脈内に点滴注入する。 なお、症状に応じ適宜増減する。
	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。

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

該当資料なし

(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) 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) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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、瘙痒感、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) 肺炎の急性症状の改善

	頻度不明
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、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	掻痒感 ^{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、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)} 、掻痒感 ^{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 ^{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
- 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、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、瘙痒感、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。
- 3) 発疹、紅斑、瘙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	：注射用サメット 10	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)}
	注射用サメット 50	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)}
	注射用サメット 100	劇薬、処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分：ナファモスタットメシル酸塩		劇薬

注) 注意－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

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

注射用サメット 10 ：10 バイアル
注射用サメット 50 ：10 バイアル
注射用サメット 100：10 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：脾炎の急性症状……………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

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

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

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

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
注射用サメット 10	114298301	3999407D1130	640453107
注射用サメット 50	114313301	3999407D2137	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) エール薬品(株)：注射用サメット 10 安定性に関する資料（社内資料）
- 2) エール薬品(株)：注射用サメット 50 安定性に関する資料（社内資料）
- 3) エール薬品(株)：注射用サメット 100 安定性に関する資料（社内資料）
- 4) エール薬品(株)：注射用サメット 10 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

第十五改正日本薬局方 第一追補解説書 C-231～235（2008）

XⅡ. 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

注射用サメット 10・50 配合変化 (1)

【試験方法】

予め、注射用サメット 10 (ナファモスタットメシル酸塩 10mg 含有) は 1V につき注射用水 5mL を加えて溶解し、注射用サメット 50 (ナファモスタットメシル酸塩 50mg 含有) 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サメットの配合量として表す。

サメット 10~40mg の場合、注射用サメット 10 を必要バイアル数、サメット 50mg 以上の場合、注射用サメット 50 を必要バイアル数、残りを注射用サメット 10 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>

サメットを各輸液に配合した。

サメット 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、注射用サメット 10 は 1V につき注射用水 0.5mL を加えて溶解し、注射用サメット 50 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。

・サメット 200mg の場合

注射用サメット 50、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。

・サメット 240mg の場合

注射用サメット 10、24V 及び注射用サメット 50、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、サメット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>

注射用サメットを輸液（大塚糖液 5%、ソリター-T 3 号）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。

試験結果の見方

◎：配合後 24 時間で外観変化を認めず、残存率が 90%以上のもの。

◎72hr：72 時間後の結果。

×：配合直後に混濁・沈殿が認められたもの。

×**：サメット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。高カロリー輸液にサメットを勢いよく注入し、即座に転倒混和すると沈殿物が出現しないが、サメットを徐々に注入し、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。

配合後 24 時間以内に残存率 90%未満に低下したものについては、その時間とその時の残存率を記載。

配合後 24 時間以内（配合直後は除く）に混濁又は沈殿を生じたものについては、その時間とその時の色調を記載。

空欄：未測定

輸液との配合変化

分類	商品名	会社名	容量	サメット	結果
糖 類	フルクトマニト注	大塚	500mL	60mg	◎
				120mg	◎
	5%フルクトン注	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	20%フルクトン注	大塚	20mL	240mg	◎
	注射用水(大塚蒸留水)	大塚	20mL	200mg	◎72hr
血 液 代 用 剤	アクチット注	日研化学	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	EL-3号	味の素 ファルマ	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				60mg	◎
				120mg	◎
	ヴィーンD注	日研化学	500mL	120mg	◎
	KN補液3B	大塚	500mL	120mg	◎
	KN補液4B	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	生理食塩液(フィシザルツ)	扶桑	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				60mg	◎
				120mg	◎
	ソリターT2号	清水	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	ソリターT3号	清水	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	低分子デキストランL注	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	フルクトラクト注	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				60mg	◎
				120mg	◎
	ヘスパンダー	杏林	500mL	60mg	◎
				120mg	◎
	ポタコールR	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	ラクテック注	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎

*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。

分類	商品名	会社名	容量	サメット	結果
血液代用剤	ラクテックD注	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	ラクテックG注	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				60mg	◎
				120mg	◎
	リンゲル液	大塚	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
	フィジオゾール・3号	ウェルファイト	500mL	10mg	◎
				20mg	◎
				120mg	◎
アミノ酸製剤	アミノレバン	大塚	500mL	10mg	1hr:72.7%
				20mg	1hr:74.6%
	キリットA注	大塚	500mL	10mg	1hr:84.3%
				20mg	1hr:84.2%

糖類輸液との配合変化

糖類輸液	会社名	容量	サメット	結果
大塚糖液5%	大塚	500mL	10mg	◎
			20mg	◎
			120mg	◎
		100mL	240mg	◎
		20mL	200mg	◎72hr
大塚糖液50%		20mL	240mg	◎
5%キリット注		500mL	10mg	◎
			20mg	◎
			120mg	◎

*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

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	会社名	容量	サメット	結果
ハイカリック液－1号 700mL テルモ	アミノレバン	大塚	200mL	90mg	◎
				120mg	24hr:50.4%
	アミパレン	大塚	200mL	90mg	24hr:88.1%
				120mg	24hr:88.3%
	12%イスポールS注射液	日本製薬	200mL	120mg	◎
	テルアミノ－12	テルモ	200mL	120mg	◎
	テルアミノ－12X	テルモ	200mL	60mg	◎
				120mg	◎
	プロテアミン12注射液	田辺	200mL	90mg	◎
				120mg	◎
ハイカリック液－2号 700mL テルモ	アミカリック	田辺	200mL	60mg	◎
			200mL	120mg	24hr:55.3%
			400mL	60mg	◎
				120mg	◎
	アミノレバン	大塚	400mL	120mg	◎
	アミパレン	大塚	400mL	120mg	6hr:88.7%
	12%イスポールS注射液	日本製薬	400mL	120mg	◎
	テルアミノ－12	テルモ	400mL	120mg	◎
	テルアミノ－12X	テルモ	400mL	60mg	◎
				120mg	× **
ハイカリック液－3号 700mL テルモ	プロテアミン12注射液	田辺	400mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	200mL	60mg	◎
				120mg	◎
			400mL	60mg	◎
				120mg	◎
	アミノレバン	大塚	400mL	120mg	◎
	アミパレン	大塚	400mL	120mg	24hr:82.4%
	12%イスポールS注射液	日本製薬	400mL	120mg	◎
	テルアミノ－12X	テルモ	400mL	60mg	◎
				120mg	× **
トリパレン1号 600mL 大塚	アミパレン	大塚	300mL	60mg	×
				120mg	×
	12%イスポールS注射液	日本製薬	200mL	40mg	24hr:89.8%
	プロテアミン12注射液	田辺	200mL	40mg	24hr:73.8%
トリパレン2号 400mL 大塚	12%イスポールS注射液	日本製薬	200mL	50mg	× **
				100mg	× **
トリパレン2号 600mL 大塚	アミパレン	大塚	300mL	60mg	× **
				120mg	× **
	12%イスポールS注射液	日本製薬	200mL	40mg	24hr:88.6%
	プロテアミン12注射液	田辺	200mL	40mg	24hr:73.2%
カロネット・H 400mL 日研化学	アミノレバン	大塚	200mL	120mg	6hr:89.0%
	アミパレン	大塚	200mL	120mg	2hr:81.9%
	12%イスポールS注射液	日本製薬	200mL	120mg	24hr:80.6%
	テルアミノ－12	テルモ	200mL	120mg	24hr:79.3%
	プロテアミン12注射液	田辺	200mL	120mg	6hr:88.2%

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	会社名	容量	サメット	結果
カロネット・L 400mL 日研化学	アミノレバン	大塚	200mL	120mg	24hr:73.3%
	アミパレン	大塚	200mL	120mg	2hr:80.2%
	12%イスポールS注射液	日本製薬	200mL	120mg	24hr:79.5%
	テルアミノ-12	テルモ	200mL	120mg	24hr:85.0%
	プロテアミン12注射液	田辺	200mL	120mg	5hr:89.8%
アリメール-1号 800mL 味の素ファルマ	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:85.7%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:76.3%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
アリメール-2号 800mL 味の素ファルマ	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	◎
	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:86.2%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:83.5%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
アリメール-3号 800mL 味の素ファルマ	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	◎
	アミパレン	大塚	200mL	120mg	◎
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:82.2%
リハビックス-K1号 500mL 清水	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	24hr:70.4%
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	24hr:78.4%
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	4hr:85.3%
	アミパレン	大塚	200mL	120mg	1hr:88.7%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	24hr:73.4%
リハビックス-K2号 500mL 清水	アミカリック	田辺	500mL	120mg	6hr:89.6%
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	24hr:87.5%
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	5hr:88.9%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	24hr:88.4%
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	2hr:89.5%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	24hr:86.6%
リハビックス-K3号 1500mL 清水	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	6hr:75.8%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:82.8%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎

*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。

高カロリー輸液基礎液	アミノ酸輸液	会社名	容量	サメット	結果
リハビックス-K4号 1500mL 清水	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:89.2%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:86.0%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	◎
ハイカリックNC-L 700mL テルモ	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:74.7%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:72.3%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	24hr:86.4%
ハイカリックNC-N 700mL テルモ	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:78.0%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:68.4%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	24hr:89.0%
ハイカリックNC-H 700mL テルモ	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:81.6%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:76.9%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	◎
ワスタN 415mL 日本製薬	アミパレン	大塚	200mL	120mg	24hr:86.0%
	プロテアミン12X注射液	田辺	200mL	120mg	◎
	マックアミン	日本製薬	500mL	120mg	24hr:88.2%
	プラスアミノ	大塚	500mL	120mg	◎
	アミカリック	田辺	500mL	120mg	◎
	テルアミノ-12X	テルモ	200mL	120mg	◎
	アミノレバン	大塚	500mL	120mg	◎
ピーエヌツイン-1号{ I 相(800mL) + II 相(200mL) }		味の素ファルマ	1000mL	120mg	◎
ピーエヌツイン-2号{ I 相(800mL) + II 相(300mL) }		味の素ファルマ	1100mL	120mg	24hr:87.0%
ピーエヌツイン-3号{ I 相(800mL) + II 相(400mL) }		味の素ファルマ	1200mL	120mg	24hr:83.0%

*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

抗生物質	含量(力価)	会社名	サメット	輸 液	輸 液
				大塚糖液5%	ソリターT3号
アザクタム注射用1g	2g/D.W.10mL	エーザイ	120mg	◎	◎
アマスリン静注用1g	2g/D.W.20mL	武田	60mg	×	2hr:白濁沈殿
			120mg	×	×
注射用硫酸アミカシン「萬有」	0.2g/D.W.1mL	萬有	10mg	24hr:86.5%	◎
			60mg	24hr:白濁沈殿	
			120mg	3hr:白濁沈殿	◎
エクサシン注射液	0.2g/2mL	旭化成	60mg	3hr:白濁沈殿	6hr:白濁沈殿
			120mg	3hr:白濁沈殿	6hr:白濁沈殿
エポセリン静注用	1g/D.W.20mL	藤沢	10mg	◎	◎
	2g/D.W.40mL		120mg	◎	◎
注射用エリスロシン	0.75g/D.W.15mL	大日本	10mg	◎	◎
			120mg	◎	◎
カルベニン点滴用0.5g	1g/生食20mL	三共	120mg	◎	◎
ケイテン静注用	1g/D.W.10mL	中外	60mg	1hr:微黄色白沈	×
	2g/D.W.20mL		60mg	1hr:微黄色白沈	×
			120mg	1hr:微黄色白沈	×
ケイペラゾン静注用	1g/D.W.10mL	科研	10mg	◎	◎
	2g/D.W.20mL		120mg	◎	◎
ケニセフ静注用	1g/5%Glu 10mL	大鵬	60mg	×	×
			120mg	×	×
ケブドール静注用2g	3g/D.W.15mL	塩野義	10mg	×	×
			60mg	×	×
			120mg	×	×
ゲンタシン注10	10mg/1mL	シェリング プラウ	10mg	◎	◎
	60mg/6mL		60mg	◎	
			120mg	24hr:白濁沈殿	◎
サンセファール静注用1g	1g/D.W.10mL	山之内	10mg	×	×
シオマリン静注用1g	1g/D.W.10mL	塩野義	10mg	24hr:微黄色白沈	◎
	2g/D.W.20mL		60mg	×	×
			120mg	×	×
シセプチン注射液75mg	75mg/1.5mL	山之内	60mg	24hr:48.4%	◎
	50mg/1mL		100mg	24hr:白濁沈殿	◎
	75mg/1.5mL		120mg	×	24hr:白濁沈殿
ジフルカン静注液0.1%(50mg)	400mg/400mL	ファイザー	120mg	◎	3hr:白濁沈殿
スルペラゾン静注用1g	1g/5%Glu 10mL	ファイザー	60mg	×	×
	1g/D.W.10mL		100mg	×	×
	1g/5%Glu 10mL		120mg	×	×
セファメジンα注射用	1g/生食10mL	藤沢	10mg	◎	◎
	2g/D.W.20mL		10mg	◎	1hr:白濁沈殿
セフォタックス注射用	1g/D.W.4mL	中外	10mg	◎	◎
	2g/D.W.8mL		60mg	×	×
			120mg	×	×
セフォビッド注射用1g	1g/D.W.4mL	ファイザー	10mg	×	×
セフメタゾン静注用1g	1g/D.W.10mL	三共	10mg	◎	◎
	2g/D.W.20mL		60mg	×	×
			120mg	×	×
タケスリン静注用0.5g	1g/生食20mL	武田	10mg	×	×
	2g/D.W.40mL		60mg	×	×
			120mg	×	×

*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	含量(力価)	会社名	サメット	輸液	輸液
				大塚糖液5%	ソリター-T3号
チエナム点滴用	2g/生食400mL	萬有	10mg	1hr:88.5%	
			20mg	1hr:89.6%	
ドイル注射用	4g/D.W.80mL	田辺	120mg	1hr:86.1%	3hr:81.7%
トブラシン注	60mg/1.5mL	塩野義	10mg	◎	◎
			120mg	◎	◎
パニマイシン注射液	50mg/1mL	明治	10mg	◎	◎
			120mg	◎	◎
ハベカシン注射液	100mg/2mL	明治	60mg	◎	◎
			120mg	24hr:白濁沈殿	◎
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	2g/D.W.20mL	塩野義	120mg	◎	◎
パンスポリン静注用1g	1g/D.W.10mL	武田	10mg	2hr:89.6%	24hr:微黄色白沈
	2g/D.W.20mL		60mg	3hr:微黄色白沈	×
			120mg	1hr:微黄色白沈	×
注射用ビクシリン	1g/D.W.4mL	明治	10mg	1hr:32.8%	×
	4g/D.W.16mL		60mg	×	×
			120mg	×	×
ファンギゾン	25mg/D.W.5mL	フリストル	120mg	×	
注射用フォーチミン	0.2g/D.W.1mL	協和発酵	60mg	24hr:白濁沈殿	◎
			120mg	2hr:白濁沈殿	2hr:白濁沈殿
フルマリン静注用1g	1g/D.W.4mL	塩野義	100mg	◎	◎
	2g/生食20mL		120mg	◎	◎
ベストコール静注用1g	1g/D.W.10mL	武田	10mg	2hr:89.7%	×
	2g/D.W.20mL		60mg	×	×
			120mg	×	×
ペントシリン注射用1g	1g/D.W.4mL	富山化学	10mg	◎	◎
	4g/D.W.16mL		60mg	◎	
			120mg	1hr:白濁沈殿	×
静注用ホスミンS	1g/D.W.20mL	明治	10mg	1hr:86.4%	2hr:87.5%
	2g/D.W.40mL		60mg	1hr:87.8%	×
			120mg	1hr:白濁沈殿	3hr:白濁沈殿
点滴静注用ミノマイシン	0.1g/D.W.10mL	武田	10mg	◎	◎
	0.2g/D.W.20mL		120mg	◎	◎
注射用メイセリン	2g/5%Glu 40mL	明治	10mg	◎	◎
	2g/生食40mL		20mg	◎	◎
			120mg	◎	◎
モダシン静注用	2g/D.W.10mL	グラクソ	10mg	1hr:白濁沈殿	×
			60mg	×	×
			120mg	×	×
ヤマテタン静注用1g	1g/D.W.20mL	山之内	10mg	×	×
リラシリン注射用	1g/D.W.20mL	武田	10mg	◎	◎
	6.5g/D.W.32.5mL		60mg	1hr:白濁沈殿	×
			120mg	×	×
リンコシン注射液	0.6g/D.W.2mL	ファルマシア	10mg	◎	◎
			120mg	◎	◎
ロセフィン静注用1g	1g/5%Glu 10mL	日本ロシュ	60mg	×	×
			120mg	×	×

*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

ビタミン剤	含量(力価)	会社名	サメット	輸 液	輸 液
				大塚糖液5%	ソリタ-T3号
アデロキシン注射液10mg	100mg/10mL	鳥居薬品	10mg	◎	◎
ケイツーN注	5mg/1mL	エーザイ	10mg	×★	×★
ネオラミン50注射液	100mg/40mL	日本化薬	10mg	◎	◎
			120mg	◎	◎
パントール注射液500mg	500mg/2mL	山之内	10mg	◎	◎
			60mg	◎	◎
			120mg	◎	24hr:白濁沈殿
ビタシミン注射液100mg	100mg/1mL	武田	10mg	24hr:85.0%	◎
静注用ビタノイリン	/20%Glu 20mL	武田	10mg	◎	2hr:黄色白沈
ビタノーン注-50mg	50mg/1mL	扶桑	10mg	◎	◎
ビタメジン静注用	/D.W.20mL	三共	120mg	◎	◎
フラビタン注射液20mg	20mg/2mL	山之内	10mg	◎	◎
マルタミン注射用	/D.W.5mL	三共	120mg	◎	◎
メチコパール注射液500 μ g	500 μ g/1mL	エーザイ	120mg	◎	◎

*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。

★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、サメット配合前に大塚糖液5%、ソリタ-T3号と配合しても濁りは消えないが、大塚糖液5%、ソリタ-T3号とサメットとの配合後「ケイツーN注」を配合すると更に濁度が大きくなったため、「×」とした。

D.W.:注射用蒸留水

注射用サメット 10・50 配合変化 (2)

抗悪性腫瘍剤との配合変化試験

1. 試料

<主剤>

注射用サメット10	製造番号	N01E	エール薬品株式会社
注射用サメット50	製造番号	N01E	エール薬品株式会社

<抗悪性腫瘍剤>

アドリアシン注	製造番号	995AJL	協和発酵工業株式会社
注射用イホマイド1g	製造番号	1003	塩野義製薬株式会社
エクザール	製造番号	0Z81A	塩野義製薬株式会社
注射用エスキノン	製造番号	L04A	三共株式会社
5-FU協和	製造番号	627AAF	協和発酵工業株式会社
注射用エンドキサン	製造番号	0009	塩野義製薬株式会社
オンコビン	製造番号	0BZ4C	塩野義製薬株式会社
キロサイド注	製造番号	240FJ	日本新薬株式会社
注射用サイメリン50mg	製造番号	BG01	三菱東京製薬株式会社
ダウノマイシン	製造番号	DMS218	明治製菓株式会社
注射用テラルビシン	製造番号	THPM212	明治製菓株式会社
ノバントロン注	製造番号	268-1	日本ワイスレダリー株式会社
パラプラチン注射液	製造番号	PPV2840	プリストル製薬株式会社
ピシバニール5KE	製造番号	A0K01	中外製薬株式会社
ファルモルビシン注	製造番号	849CF	協和発酵工業株式会社
注射用フィルゲシン1mg	製造番号	0002	塩野義製薬株式会社
注射用フトラフル400	製造番号	9L82	大鵬薬品工業株式会社
ブレオ	製造番号	X00010	日本化薬株式会社
ペブレオ注10mg	製造番号	700290	日本化薬株式会社
ホンバン	製造番号	N120100	杏林製薬株式会社
マイトマイシン協和S	製造番号	339AJH	協和発酵工業株式会社
注射用メソトレキセート5mg	製造番号	199-1	日本ワイスレダリー株式会社
ランダ注	製造番号	213740	日本化薬株式会社
レンチナン<山之内>1mg	製造番号	H004Y01	山之内製薬株式会社
ロイナーゼ注	製造番号	599AJL	協和発酵工業株式会社

<輸液>

大塚糖液5%	製造番号	0F77G	大塚製薬株式会社
--------	------	-------	----------

2. 試験方法

既報の方法に準じた。

3. 試験実施期間

2001年10月～12月

*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。

表－1 抗悪性腫瘍剤との配合変化試験結果のまとめ

抗悪性腫瘍剤	含量(力価)	会社名	サメット	大塚糖液 5%
アドリアシン注	60mg/D.W.60mL	協和発酵	120mg	◎
注射用イホマイド1g	3g/D.W.60mL	塩野義	10mg	◎
	3g/D.W.75mL		120mg	◎
エクザール	15mg/生食15mL	塩野義	10mg	◎
	18mg/生食18mL		120mg	◎
注射用エスキノン	3mg/添付液15mL	三共	10mg	1hr:89.6%
			60mg	×
			120mg	×
5-FU協和	250mg/5mL	協和発酵	10mg	1hr:36.8%
注射用エンドキサン	200mg/D.W.10mL	塩野義	10mg	◎
			120mg	◎
オンコビン	2mg/生食20mL	塩野義	10mg	◎
	3.75mg/D.W.37.5mL		120mg	◎
キロサイド注	40mg/2mL	日本新薬	120mg	◎
注射用サイメリン50mg	150mg/生食30mL	三菱東京	60mg	◎
			120mg	3hr:微黄色白沈
ダウノマイシン	20mg/生食10mL	明治製菓	10mg	◎
			120mg	◎
注射用テラルビシン	60mg/D.W.60mL	明治製菓	120mg	◎
ノバントロン注	25mg/12.5mL	ワイズレダリー	120mg	◎
パラプラチン注射液	600mg/60mL	ブリストル	120mg	◎
ピシバニール5KE	5KE/生食2mL	中外	10mg	◎
	3KE/生食1.2mL		120mg	◎
ファルモルビシン注	90mg/D.W.180mL	協和発酵	120mg	◎
注射用フィルデシン1mg	4.5mg/D.W.4.5mL	塩野義	120mg	◎
注射用フトラフル400	400mg/D.W.10mL	大鵬	10mg	★0hr:74.4%
ブレオ	30mg/D.W.1mL	日本化薬	10mg	◎
	30mg/生食30mL		120mg	◎
ペプレオ注10mg	10mg/D.W.5mL	日本化薬	10mg	◎
	15mg/D.W.7.5mL		120mg	◎
ホンバン	125mg/2.5mL	杏林	60mg	×
			120mg	×
マイトマイシン協和S	2mg/D.W.5mL	協和発酵	10mg	◆24hr:無色澄明→淡赤紫色澄明
	6mg/D.W.15mL		120mg	◇3hr:微赤紫色澄明→淡赤紫色澄明
注射用メソトレキセート5mg	20mg/D.W.8mL	ワイズレダリー	120mg	◎
ランダ注	10mg/20mL	日本化薬	10mg	◎
	135mg/270mL		120mg	◎
レンチナン<山之内>1mg	2mg/D.W.4mL	山之内	10mg	◎
			120mg	◎
ロイナーゼ注	10,000KU /D.W.10mL	協和発酵	10mg	2hr:繊維状物質混濁
			60mg	1hr:繊維状物質混濁
			120mg	×

◎:配合後24時間で外観変化を認めず、ナファモスタットメシル酸塩の残存率が90%以上のもの。

×:配合直後に混濁又は沈殿が生じたもの。

★注射用フトラフル400配合直後の残存率は配合前のサメット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。
なお、1時間後の残存率はナファモスタットメシル酸塩のピークを検出せず、0%であった。

◆ナファモスタットメシル酸塩の残存率は90%以上を維持しているが、24時間目において着色が認められた。

◇ナファモスタットメシル酸塩の残存率は90%以上を維持しているが、3時間目において液の色調に変化が認められ、時間と共に着色傾向を示した。

*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。

表－2 抗悪性腫瘍剤との配合試験

* 大塚糖液5% (Lot.0F77G <2003.6>)

抗悪性腫瘍剤	配合量	会社名	サメット＋ 大塚糖液5%	試験項目	時 間							
					配合直後	1	2	3	4	5	6	24
アドリアシン注 Lot.995AJL (2002.12)	60mg/D.W.60mL	協和発酵	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 Lot.1003 (2004.02)	3g/D.W.60mL	塩野義	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 Lot.0Z81A (2003.9)	15mg/生食15mL	塩野義	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 Lot.L04A (2003.1)	3mg/添付液15mL	三共	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 Lot.627AAF (2004.5)	250mg/5mL	協和発酵	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 Lot.0009 (2003.06)	200mg/D.W.10mL	塩野義	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
オンコビン Lot.0BZ4C (2003.11)	2mg/生食20mL	塩野義	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 Lot.240FJ (2003.05)	40mg/2mL	日本新薬	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

— :外観変化なし 空欄 :未測定

*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。

表－3 抗悪性腫瘍剤との配合試験

* 大塚糖液5% (Lot.0F77G <2003.6>)

抗悪性腫瘍剤	配合量	会社名	サメット＋ 大塚糖液5%	試験項目	時 間										
					配合直後	1	2	3	4	5	6	24			
注射用サイメリン50mg Lot.BG01 (2004.02)	150mg/生食30mL	三菱東京	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								
ダウノマイシン Lot.DMS218 (2003.01)	20mg/生食10mL	明治製菓	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			
注射用テラルピシン Lot.THPM212 (2002.09)	60mg/D.W.60mL	明治製菓	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 Lot.268-1 (2002.11)	25mg/12.5mL	日本ワイス レダリー	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			
パラプラチン注射液 Lot.PPV2840 (2003.04)	600mg/60mL	ブリストル	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 Lot.A0K01 (2002.11)	5KE/生食2mL	中外	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 Lot.849CF (2004.03)	90mg/D.W.180mL	協和発酵	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 Lot.0002 (2003.04)	4.5mg/D.W.4.5mL	塩野義	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			
注射用フトラフル400 Lot.9L82 (2002.12)	400mg/D.W.10mL	大鵬	10mg	外観	無色澄明	—									
				pH	9.02	8.97									
				*残存率(%)	74.4	ND									
ブレオ Lot.X00010 (2002.10)	30mg/D.W.1mL	日本化薬	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							

※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サメット配合輸液に対して計算し、6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。

*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。

表－4 抗悪性腫瘍剤との配合試験

*大塚糖液5% (Lot.0F77G <2003.6>)

抗悪性腫瘍剤	配合量	会社名	サメット＋ 大塚糖液5%	試験項目	時 間							
					配合直後	1	2	3	4	5	6	24
ペブレオ注10mg Lot.700290 (2002.07)	10mg/D.W.5mL	日本化薬	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 Lot.N120100 (2004.02)	125mg/2.5mL	杏林	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 Lot.339AJH (2004.08)	2mg/D.W.5mL	協和発酵	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
注射用メソトレキセート5mg Lot.199-1 (2004.09)	20mg/D.W.8mL	日本ワイズ レダリー	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 Lot.213740 (2004.02)	10mg/20mL	日本化薬	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 Lot.H004Y01 (2002.10)	2mg/D.W.4mL	山之内	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 Lot.599AJL (2002.12)	※ 10,000KU /D.W.10mL	協和発酵	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(%)								

※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。