

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ナファモスタットメシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AFP」	共創未来ファーマ
	2	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「F」	富士製薬工業
	3	ナファモスタット注射用10mg「SW」	沢井製薬
	4	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「日医工」	日医工ファーマ
	5	ナファモスタットメシル酸塩注用10mg「トーワ」	東和薬品
	6	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「旭化成」	旭化成ファーマ
	7	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	8	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AY」	エイワイファーマ
	9	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「MEEK」	小林化工
	10	注射用ロナスタット50	コーアイセイ
	11	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AFP」	共創未来ファーマ
	12	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「F」	富士製薬工業
	13	ナファモスタット注射用50mg「SW」	沢井製薬
	14	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「日医工」	日医工ファーマ
	15	ナファモスタットメシル酸塩注用50mg「トーワ」	東和薬品
	16	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「旭化成」	旭化成ファーマ
	17	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	18	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」	エイワイファーマ
	19	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「MEEK」	小林化工
	20	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AFP」	共創未来ファーマ
	21	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「日医工」	日医工ファーマ
	22	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」	旭化成ファーマ
	23	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	24	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AY」	エイワイファーマ
	25	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「MEEK」	小林化工
	26	ナファモスタットメシル酸塩注射用150mg「AY」	エイワイファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	注射用フサン10	日医工
	②	注射用フサン50	日医工
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	水4.91g/100mL、やや溶けやすい（日本薬局方の溶解性表現）。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	

光	苛酷試験																																																			
	保存条件						保存 期間	結果																																												
温度	湿度	光	容器																																																	
室温	自然湿度	室内散光	栓付ガラス瓶	気密	24 ヶ月	変化なし																																														
試験項目：外観、pH、溶状、確認試験（紫外吸収スペクトル、TLC）、定量																																																				
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目 区分</th> <th colspan="5">保存条件</th> <th rowspan="2">保存 期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th colspan="2">容器</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">長期保存 試験</td> <td>室温</td> <td>自然湿度</td> <td>遮光</td> <td>ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納</td> <td>気密</td> <td>39 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃</td> <td>75% RH</td> <td>遮光</td> <td>ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納</td> <td>気密</td> <td>24 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>5℃</td> <td>75% RH</td> <td>遮光</td> <td>ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納</td> <td>気密</td> <td>24 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>苛 酷 試 験</td> <td>温度</td> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>栓付ガラス瓶</td> <td>気密</td> <td>12 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>								項目 区分	保存条件					保存 期間	結果	温度	湿度	光	容器		長期保存 試験	室温	自然湿度	遮光	ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納	気密	39 ヶ月	変化なし	25℃	75% RH	遮光	ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納	気密	24 ヶ月	変化なし	5℃	75% RH	遮光	ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納	気密	24 ヶ月	変化なし	苛 酷 試 験	温度	50℃	—	遮光	栓付ガラス瓶	気密	12 ヶ月	変化なし
	項目 区分	保存条件					保存 期間	結果																																												
		温度	湿度	光	容器																																															
	長期保存 試験	室温	自然湿度	遮光	ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納	気密	39 ヶ月	変化なし																																												
		25℃	75% RH	遮光	ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納	気密	24 ヶ月	変化なし																																												
5℃		75% RH	遮光	ポリエチレン 袋入りをブリ キカンに収納	気密	24 ヶ月	変化なし																																													
苛 酷 試 験	温度	50℃	—	遮光	栓付ガラス瓶	気密	12 ヶ月	変化なし																																												
試験項目：外観、pH、溶状、確認試験（紫外吸収スペクトル、TLC）、定量																																																				
膜透過性	なし																																																			
BCS・Biowaiver option	なし																																																			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品																																																			
規格単位	10mg 1瓶 50mg 1瓶 100mg 1瓶 150mg 1瓶																																																			

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AFP」	共創未来ファーマ	記載対象外	記載対象外		
2	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「F」	富士製薬工業			No. 11*	
3	ナファモスタット注射用10mg「SW」	沢井製薬				
4	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「日医工」	日医工ファーマ			No. 8*	
5	ナファモスタットメシル酸塩注用10mg「トーフ」	東和薬品				
6	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「旭化成」	旭化成ファーマ			No. 15*	
7	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「武田テバ」	武田テバファーマ			No. 12*	
8	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「AY」	エイワイファーマ			No. 2*	
9	ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「MEEK」	小林化工			No. 6*	
10	注射用ロナスタット50	コーアイセイ				
11	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AFP」	共創未来ファーマ				
12	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「F」	富士製薬工業				
13	ナファモスタット注射用50mg「SW」	沢井製薬			No. 3*	
14	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「日医工」	日医工ファーマ				
15	ナファモスタットメシル酸塩注用50mg「トーフ」	東和薬品				
16	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「旭化成」	旭化成ファーマ				
17	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「武田テバ」	武田テバファーマ				
18	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」	エイワイファーマ				
19	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「MEEK」	小林化工				
20	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AFP」	共創未来ファーマ				
21	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「日医工」	日医工ファーマ				
22	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「旭化成」	旭化成ファーマ				
23	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「武田テバ」	武田テバファーマ				
24	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「AY」	エイワイファーマ				
25	ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「MEEK」	小林化工				
26	ナファモスタットメシル酸塩注射用150mg「AY」	エイワイファーマ				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7～8 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注) 東和薬品及び沢井製薬の注射用 10mg は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	備考
先発	注射用フサン 10	鳥居薬品(株)	先発医薬品。承継し、製造販売元変更
No.2	注射用コアヒビター10	味の素(株)	承継し、製品名及び製造販売元変更
No.3	注射用ブセロン 50	沢井製薬(株)	製品名変更
No.4	注射用モフサート 10	シー・エイチ・オー新薬(株)	承認整理済み
No.5	注射用ロナスタット 10	(株)イセイ	製造販売元変更
No.6	注射用ナファモスタット 10「MEEK」	小林化工(株)	製品名変更
No.7	注射用ベラブ 10mg	東菱薬品工業(株)	製品名変更
No.8	注射用ナファタット 10	日医工(株)	製品名変更。社名変更
No.9	注射用オプサン 10	(株)三和化学研究所	薬価削除済み
No.10	注射用ナモスタット 10mg	(株)ポーラファルマ	承認整理済み
No.11	注射用ナファストン 10	富士製薬工業(株)	製品名変更
No.12	注射用ブイペル 10	大洋薬品工業(株)	製造販売元変更、製品名変更
No.13	注射用パスロン 10	ニプロファーマ(株)	承認整理済み
No.14	注射用サメット 10	エール薬品(株)	承認整理済み
No.15	注射用ナオタミン 10	旭化成ファーマ(株)	製品名変更

表25 ナファモスタットメシル酸塩注射剤中のメインピーク以外のピーク面積のナファモスタット面積に対する割合%

Peak No.	1	2*	3**	4	5	6	7	合計
Retention time(min)	1.8	2.8	4.0	4.8	6.3	14.2	19.0	
注射用フサン10	-	0.02	0.06	-	-	0.01	-	0.09
注射用コアヒビター10	-	0.02	0.05	-	-	0.02	0.01	0.10
注射用ブセロン50	-	0.03	0.05	-	-	0.01	0.02	0.11
注射用モフサート10	-	0.03	0.08	-	-	-	-	0.11
注射用ロナスタット10	-	0.03	0.06	0.01	0.01	-	-	0.11
注射用ナファモスタット10「MEE	-	0.02	0.04	-	-	0.02	-	0.08
注射用ベラブ10mg	0.02	0.05	0.08	-	-	-	0.01	0.16
注射用ナファタット10	-	0.02	0.04	-	-	-	0.01	0.07
注射用オプサン10	-	0.03	0.06	-	-	0.02	-	0.11
注射用ナモスタット10mg	-	0.03	0.06	-	-	-	-	0.09
注射用ナファストン10	-	0.02	0.04	-	-	-	-	0.06
注射用ブイペル10	-	0.04	0.06	-	-	-	-	0.10
注射用パスロン10	-	0.03	0.05	-	-	-	-	0.08
注射用サメット10	-	0.02	0.03	-	-	-	-	0.05
注射用ナオタミン10	-	0.02	0.04	0.01	0.01	-	-	0.08

\* p-グアニジノ安息      \*\* 6-アミジノ-2-ナフトール

表26 注射用ナファモスタットメシル酸塩の承認申請書における純度試験規格（ナファモスタットの面積値に対する割合(%)）に換算）

製剤名	p-グアニジノ安息香酸	6-アミジノ-2-ナフトール	その他	合計
注射用フサン10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用コアヒビター10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ブセロン50	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	-
注射用モフサート10	0.3%以下	0.3%以下	0.1%以下	1%以下
注射用ロナスタット10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ナファモスタット10「MEEK」	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ベラブ10mg	0.2%以下	0.2%以下	0.1%以下	0.5%以下
注射用ナファタット10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用オプサン10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ナモスタット10mg	0.3%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ナファストン10	0.2%以下	0.2%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ブイペル10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用パスロン10	0.2%以下	0.3%以下	0.2%以下	0.5%以下
注射用サメット10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下
注射用ナオタミン10	0.4%以下	0.4%以下	0.2%以下	1%以下

注射用ナファモスタットメシル酸塩 15 製品の純度試験結果を表 25 に示した。注射用ナファモスタットメシル酸塩の承認申請書における純度規格は、試料溶液の 0.5%の濃度の標準溶液との比較で設定されており、規格値をナファモスタットのピーク面積に対する割合に換算すると、表 26 に示すように製品ごとに若干異なり、分解物である p-グアニジノ安息香酸は 0.2~0.5%以内、6-アミジノ-2-ナフトールは 0.2~0.5%以内、その他ピークが各々0.1~0.5%以内、総ピークが 0.5~1%以内となっている。

すべての製品は、その承認書規格、並びに 15 局第一追補のナファモスタットメシル酸塩の原薬の純度試験規格(ナファモスタットのピーク面積に対する割合として、各ピーク面積 0.1%未満、総ピーク面積 0.5%未満)にも適合した。



【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 注射用フサン 10/50（製造販売元：日医工株式会社）医薬品インタビューフォーム（2022年3月改訂、第7版）
- 2) 第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 2-1-4