

報道関係者各位

2019年1月9日

沢井製薬株式会社

アルガトロバン注射液 10mg 「サワイ」

- 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ -

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本日1月9日、アルガトロバン注射液 10mg 「サワイ」につきまして、「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

これにより、先発品との適応不一致が解消され、先発品と同様に使用していただけるようになりました。

<p style="text-align: center;">効能・効果 (下線部分が追加項目)</p>	<p>1. 下記疾患に伴う神経症候（運動麻痺）、日常生活動作（歩行、起立、坐位保持、食事）の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発症後 48 時間以内の脳血栓症急性期（ラクネを除く） <p>2. 慢性動脈閉塞症（バージャー病・閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍、安静時疼痛ならびに冷感の改善</p> <p>3. 下記患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者 ・アンチトロンビンⅢ低下を伴う患者 <p>（アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下し、かつ、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用では体外循環路内の凝血（残血）が改善しないと判断されたもの）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型患者</u> <p>4. <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）</u>における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止</p> <p>5. <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型</u>における血栓症の発症抑制</p>
<p style="text-align: center;">用法・用量 (下線部分が追加項目)</p>	<p>1. 下記疾患に伴う神経症候（運動麻痺）、日常生活動作（歩行、起立、坐位保持、食事）の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発症後 48 時間以内の脳血栓症急性期（ラクネを除く） <p>通常、成人に、はじめの2日間は1日6管（アルガトロバン水和物として60mg）を適当量の輸液で希釈し、24時間かけて持続点滴静注する。その後の5日間は1回1管（アルガトロバン水和物として10mg）を適当量の輸液で希釈し1日朝夕2回、1回3時間かけて点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>

	<p>2. 慢性動脈閉塞症（バージャー病・閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍、安静時疼痛ならびに冷感の改善</p> <p>通常、成人1回1管（アルガトロバン水和物として10mg）を輸液で希釈し、1日2回、1回2～3時間かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>3. 下記患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者 ・アンチトロンビンⅢ低下を伴う患者 <p>（アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下し、かつ、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用では体外循環路内の凝血（残血）が改善しないと判断されたもの）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型患者</u> <p>通常、成人に、体外循環開始時に1管（アルガトロバン水和物として10mg）を回路内に投与し、体外循環開始後は毎時2.5管（アルガトロバン水和物として25mg）より投与を開始する。凝固時間の延長、回路内凝血（残血）、透析効率及び透析終了時の止血状況等を指標に投与量を増減し、患者毎の投与量を決定するが、毎時0.5～4管（アルガトロバン水和物として5～40mg）を目安とする。</p> <p>4. <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止</u></p> <p><u>本剤をそのまま又は適当量の輸液で希釈し、通常、成人にアルガトロバン水和物として0.1mg/kgを3～5分かけて静脈内投与し、術後4時間までアルガトロバン水和物として6μg/kg/分を目安に静脈内持続投与する。その後抗凝固療法の継続が必要な場合は、0.7μg/kg/分に減量し静脈内持続投与する。なお、持続投与量は目安であり、適切な凝固能のモニタリングにより適宜調節する。</u></p> <p>5. <u>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型における血栓症の発症抑制</u></p> <p><u>本剤をそのまま又は適当量の輸液で希釈し、通常、成人にアルガトロバン水和物として0.7μg/kg/分より点滴静注を開始し、持続投与する。なお、肝機能障害のある患者や出血のリスクのある患者に対しては、低用量から投与を開始すること。活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）を指標に投与量を増減し、患者毎の投与量を決定する。</u></p>
--	--

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IRグループ

TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawai.co.jp