



2019年1月9日

各位

会社名  **日医工株式会社**

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東満之

TEL 076-442-7026

**アルガトロバン注射液 10mg 「日医工」**  
**ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型に対する**  
**効能・効果および用法・用量の追加のお知らせ**

日医工株式会社は、アルガトロバン注射液 10mg 「日医工」につきまして、本日1月9日、下記の通り、ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型に対する「効能・効果」および「用法・用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能・効果」が同一となります。なお、本剤はアルガトロバン水和物として 10mg/20mL の製剤であり、先発医薬品の 10mg/2mL 製剤とは濃度が異なるため、「用法・用量」は、希釈方法について一部異なる使用方法で承認を取得しております。

当社はジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」および「用法・用量」の違いを早期に解消するとともに、適正使用を推進し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能・効果】

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
  - ・発症後 48 時間以内の脳血栓症急性期（ラクネを除く）
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
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）
  - ・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

(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)

・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型患者

4.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

5.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

#### 【用法・用量】

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

・発症後48時間以内の脳血栓症急性期(ラクネを除く)

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。

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

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。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

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)

・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

(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)

・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型患者

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。

4.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

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。

#### 5.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

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。

（下線部追加・変更）

以上