

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

適正使用のお願い -アルガトロバン注射液 10mg「SN」のご使用にあたって-

平成 31 年 1 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売元 扶桑薬品工業株式会社

処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

選択的抗トロンビン剤

アルガトロバン注射液 10mg「SN」

一般名:アルガトロバン水和物

この度、標記製品につきまして、平成 31 年 1 月 9 日付一部変更承認に基づき、「効能・効果」及び「用法・用量」を追加いたしました。

これによりアルガトロバン注射液 10mg「SN」は、先発医薬品のノバスタン HI 注 10mg/2mL(田辺三菱製薬)及びスロンノン HI 注 10mg/2mL(第一三共)と同一の適応にご使用いただけるようになりましたが、先発医薬品とはアルガトロバン水和物の濃度が異なります。

本剤のご使用にあたっては、以下の点について十分にご留意いただけますよう宜しくお願い申し上げます。

アルガトロバン注射液 10mg「SN」の濃度は先発医薬品の 1/10 です。

アルガトロバン注射液 10mg「SN」:10mg/20mL

ノバスタン HI 注 10mg/2mL 及びスロンノン HI 注 10mg/2mL:10mg/2mL

ご使用の際には、薬剤濃度及び希釈率を十分にご確認ください。

《参考》「用法・用量に関連する使用上の注意」に記載の投与速度

静脈内持続投与で使用される適応症

- 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

アルガトロバン注射液 10mg「SN」

体重	6 μ g/kg/分		0.7 μ g/kg/分		0.2 μ g/kg/分	
	希釈しない					
	アルガトロバン水和物として(mg/時)	本剤として(mL/時)	アルガトロバン水和物として(mg/時)	本剤として(mL/時)	アルガトロバン水和物として(mg/時)	本剤として(mL/時)
40kg	14.4	28.8	1.7	3.4	0.5	1.0
50kg	18.0	36.0	2.1	4.2	0.6	1.2
60kg	21.6	43.2	2.5	5.0	0.7	1.4
70kg	25.2	50.4	2.9	5.8	0.8	1.6

ノバスタン HI 注 10mg/2mL、スロンノン HI 注 10mg/2mL

体重	6 μ g/kg/分		0.7 μ g/kg/分		0.2 μ g/kg/分	
	10mL に希釈		20mL に希釈			
	アルガトロバン水和物として(mg/時)	希釈液として(mL/時)	アルガトロバン水和物として(mg/時)	希釈液として(mL/時)	アルガトロバン水和物として(mg/時)	希釈液として(mL/時)
40kg	14.4	14.4	1.7	3.4	0.5	1.0
50kg	18.0	18.0	2.1	4.2	0.6	1.2
60kg	21.6	21.6	2.5	5.0	0.7	1.4
70kg	25.2	25.2	2.9	5.8	0.8	1.6

以上