**アルガトロバンHI注10mg/2mL「フソー」**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 弊社販売製品 | 標準製剤　① | 標準製剤　② |
| 製品名 | | アルガトロバンHI注  10mg/2mL「フソー」 | スロンノンHI注  10mg/2mL | ノバスタンHI注  10mg/2mL |
| 会社名 | | 扶桑薬品工業 |  |  |
| 販売開始年月2 | | 2023年6月 | 2005年7月 | 2005年7月 |
| 薬価1 | | 1,028円/管 | 1,314円/管 | 1,249円/管 |
| 診療報酬上の扱い | | **後発品（銘柄名収載）・基礎的医薬品** | **先発品** | **先発品** |
| 薬効分類名2 | | 選択的抗トロンビン剤 | | |
| 規制区分2 | | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | | |
| 組成・性状２ | 有効成分 | 1管（2mL）中　アルガトロバン水和物　10mg | | |
| 添加物  (1管中) | 無水エタノール　300mg  濃グリセリン　600mg  pH調節剤 適量 | 無水エタノール　300mg  濃グリセリン　900mg  塩酸、水酸化ナトリウム　適量 | 無水エタノール　300mg  濃グリセリン　900mg |
| 性状 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明・注射液 |
| pH | 5.5～6.8 | 5.5～6.8 | 5.5～6.8 |
| 浸透圧比  (生理食塩液  に対する比) | 1.1～1.3  （本品2mLに生理食塩液を加えて200mLになるよう希釈した時） | 約1  （本品2mLを生理食塩液200mLで希釈時。なお、希釈しない場合、本品の浸透圧比は約29である。） | 約1  （本品2mLを生理食塩液200mLで希釈時。なお、希釈しない場合、本品の浸透圧比は約29である。） |
| 効能・効果2 | | **【標準製剤と同じ】**  ○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）  ○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  ○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  ○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  ○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2 | | **【標準製剤と同じ】**  〈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。  〈慢性動脈閉塞症（バージャー病・閉塞性動脈硬化症）〉  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。  〈血液体外循環〉  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。  〈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。  〈HIT Ⅱ型における血栓症の発症抑制〉  本剤を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。 | | |
| 貯法2／取扱い上の注意2 | | 室温保存／外箱開封後は遮光保存すること。 | | |
| 有効期間2 | | 3年 | | |
| 製品画像 | | 副片付ラベル |  |  |
| 包装 | | 2mL　10管　褐色ガラスアンプル | 2mL×10管（褐色アンプル） | 2mL×10管（褐色アンプル） |
| 備考 | |  | | |

1. 令和7年3月7日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文を参考に記載

弊社販売製品：2023年9月改訂(第1版)、標準製剤①：2023年12月改訂(第1版)、標準製剤②：2023年3月改訂(第1版)