

2008 年 7 月 16 日

各 位

田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社

選択的抗トロンビン剤
「ノバスタン®HI注 10mg/2mL」「スロンノン®HI注 10mg/2mL」
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
の効能・効果追加承認取得について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、社長：葉山 夏樹）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、社長：庄田 隆）は、選択的抗トロンビン剤「ノバスタン®HI注 10mg/2mL（製造販売元：田辺三菱製薬）」「スロンノン®HI注 10mg/2mL（製造販売元：第一三共）」（ともに一般名：アルガトロバン水和物）について、7 月 16 日付で、「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」の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型」は、致死性の血栓塞栓症を合併するおそれがある重篤な疾患ですが、本邦では、これまで本効能・効果を取得している薬剤はありませんでした。一方、本剤は、海外では 2000 年に米国で HIT の治療薬として承認されたのをはじめ、現在、10 カ国で HIT の治療薬として承認されております。

本邦においても、HITⅡ型患者さんへの本剤の高い必要性から、本効能・効果の追加を目的として、医師主導治験が実施されました。その結果、HITⅡ型患者さんにおける本剤の効果が確認されたことから、2007 年 9 月に両社が本効能・効果追加の承認申請を行いました。

両社は、この度の効能・効果追加承認の取得により、国内での HITⅡ型患者さんへの治療薬の提供が可能となり、医療現場のニーズに一層の貢献ができるものと考えております。

以 上

本件に関するお問い合わせ先	
田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL：06-6205-5211	第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL：03-6225-1126