

2017年8月25日

日本製薬株式会社

血漿分画製剤(血液凝固阻止剤)献血ノンスロン®500/1500 注射用 「門脈血栓症」効能・効果ならびに用法・用量の追加に係る承認取得について

日本製薬株式会社(本社:東京都中央区、社長:辻山 博之)は、本日、弊社製品である献血ノンスロン®注射用(以下、「本剤」)が「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」について「効能・効果」、「用法・用量」追加の承認を取得しましたのでお知らせします。

門脈血栓症の原因は様々ありますが、肝硬変などの肝障害を背景とする場合は、血小板や凝固因子の減少による出血傾向に加え、出血の危険度が高い食道・胃静脈瘤や門脈圧亢進症性胃症を合併していることが知られており、出血のリスクが少なく、短期間で門脈血栓の縮小・消失が期待できる門脈血栓症の治療薬が望まれていました。

このため、弊社では本剤を用いた臨床試験を実施し、プラセボと比較して本剤において統計学的に有意な改善が認められたことから、「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」の効能追加が承認されました。

今回の「効能・効果」ならびに「用法・用量」の追加承認取得により、門脈血栓症の新たな治療の選択肢を広げ、患者様や医療関係者の皆様のお役に立てるものと考えております。

弊社は、今後とも優れた医薬品ならびに医薬関連製品の研究開発・製造・販売を通じて人々の健康増進に貢献して参ります。

■今回(追加)の承認内容

【効能・効果】:アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症

【用法・用量】:アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下した場合、通常、成人に対し、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)を5日間投与する。本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合には、通常、成人に対し、本剤1日1,500国際単位(又は30国際単位/kg)の5日間投与を最大2回まで追加で行うことができる。

以上

< 本件に関するお問い合わせ先 >

日本製薬株式会社 総務・人事部 TEL:03-5148-7570

(参考)

【製品名】

献血ノンスロン®500 注射用、献血ノンスロン®1500 注射用

今回承認された効能・効果、用法・用量について（下線部分が追加効能）

【効能・効果】

1. 先天性アンチトロンビン III 欠乏に基づく血栓形成傾向
2. アンチトロンビン III 低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）
3. アンチトロンビン III 低下を伴う門脈血栓症

【用法及び用量】

本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。

1. 先天性アンチトロンビン III 欠乏に基づく血栓形成傾向

本剤 1 日 1,000～3,000 国際単位（又は 20～60 国際単位/kg）投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

2. アンチトロンビン III 低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）

アンチトロンビン III が正常の 70%以下に低下した場合、通常、成人に対し、ヘパリンの持続点滴静注のもとに、本剤 1 日 1,500 国際単位（又は 30 国際単位/kg）を投与する。

ただし、産科的、外科的 DIC など緊急処置として本剤を使用する場合には、1 日 1 回 40～60 国際単位/kg を投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

3. アンチトロンビン III 低下を伴う門脈血栓症

アンチトロンビン III が正常の 70%以下に低下した場合、通常、成人に対し、本剤 1 日 1,500 国際単位（又は 30 国際単位/kg）を 5 日間投与する。本剤投与により血栓縮小傾向が認められた場合には、通常、成人に対し、本剤 1 日 1,500 国際単位（又は 30 国際単位/kg）の 5 日間投与を最大 2 回まで追加で行うことができる。

*使用上の注意等につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

以上