

2011年5月20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」
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：土屋裕弘）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、社長：中山讓治）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、5月20日付で、「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型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）」および「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」の効能・効果追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いた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あり、本邦では、アルガトロバン水和物が「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・効果について、2008年7月16日付で承認を取得しています。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、11ヵ国でHITの治療薬として承認されています。

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を通じ、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