

抗トロンビン剤

処方箋医薬品

アルガトロバン注射液 10mg「サワイ」

(アルガトロバン注射液)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

承認条件解除のお知らせ

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り電子添文の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の製造販売後調査の結果等に基づき、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

記

・改訂内容 (取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
〈「承認条件」の項削除〉	<p>【承認条件】</p> <p>→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) ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型患者</p> <p>→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</p> <p>→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</p> <p>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。</p>