【 注射 】

4 1 7 注射用ガベキサートメシル酸塩又はナファモスタットメシル酸塩製剤とウリナスタチンの 2 剤の併用投与について

《令和6年12月27日》

〇 取扱い

膵炎かつ播種性血管内凝固症候群に対して注射用ガベキサートメシル酸塩 (注射用エフオーワイ等)又はナファモスタットメシル酸塩製剤(注射用フサン等)とウリナスタチン(ミラクリッド注射液)の2剤の併用投与は、原則として認められる。

〇 取扱いを作成した根拠等

合成プロテアーゼ阻害剤である注射用エフオーワイや注射用フサン等はその添付文書の効能・効果に急性膵炎やDIC等が記され、膵酵素活性抑制作用や抗凝固作用等を示すとされている。

一方、多価・酵素阻害剤であるミラクリッドはトリプシンを始め、好中球エラスターゼ等種々酵素活性を阻害し、かつ IL-2や $TNF-\alpha$ などの産生抑制及び好中球活性の抑制が示され、急性膵炎や急性循環不全が適応として示されている。

膵炎は急速な重症化によりDICを合併することもあり、また、血管透過性の亢進による血管内脱水、循環不全、ショックを併発するため、ミラクリッドは上記の病態の改善に有用と考える。

以上のことから、膵炎かつ播種性血管内凝固症候群に対して注射用ガベキサートメシル酸塩(注射用エフオーワイ等)又はナファモスタットメシル酸塩製剤(注射用フサン等)とウリナスタチン(ミラクリッド注射液)の2剤の併用投与は、原則として認められると判断した。