第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	イダルシズマブ（遺伝子組換え）
剤形・含量：	注射剤・50 mg/mL
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	23 August 2016

Proprietary confidential information
© 2016 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2016 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

2.2 緒言 1
目　次 2
緒　言 3
予定販売名（申請時） 3
効能・効果（案）（申請時） 3
用法・用量（案）（申請時） 3

Proprietary confidential information © 2016 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

イダルシズマブ（遺伝子組換え）は，ダビガトランに対して非常に高い親和性で結合するヒト化モノクローナル抗体フラグメント（Fab）であり，その結合親和性はトロンビンに対するダビガトランの結合親和性に比べて約 300 倍高い。イダルシズマブとダビガトランの複合体は，会合速度が速く，解離速度が非常に遅く，ほぼ不可逆的に結合する。ダビガトランはダビガトランエテキシラートの経口投与後の活性代謝物であり，トロンビンに競合的かつ可逆的に結合し，トロンビンに依存するフィブノゲンからフィブリンへの変換を阻害することにより，強力な抗凝固剤として作用する。したがって，イダルシズマブはダビガトラン及びその代謝物に対して強力かつ特異的に結合することにより，その抗凝固作用を中和する。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社では，ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩による治療中で生命を脅かす出血又は止血困難な出血を呈する患者，及び緊急手術又は処置を要する患者でのダビガトランの抗凝固作用を速やかに中和することを目的として本剤を開発し，国内外の試験成績に基づき以下の予定販売名，効能・効果（案），用法・用量（案）にて承認申請した。

予定販売名（申請時）

プリズバインド静注用 2.5 g

効能・効果（案）（申請時）

ダビガトラン抗凝固作用の中和

用法・用量（案）（申請時）

通常，成人にはイダルシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 5g（1 バイアル 2.5g/50mL を 2 バイアル）を点滴静注又は急速静注する。ただし，1 バイアルにつき 5～10 分かけて 2 バイアルを連続して投与すること。