○リコモジュリン点滴静注用　［注］

【重要度】★　【一般製剤名】トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）　Thrombomodulin Alfa（Genetical Recombination）　【分類】血液凝固阻止剤
【単位】○12800 単位/V
【常用量】1 日 1 回 380 単位/kg
【用法】30 分かけて点滴静注［1V あたり 2mL の生食で溶解し，必要量を生食 100mL に希釈］必要採取量の 10 倍以上に希釈する
■臨床試験結果より標準投与期間は 6 日間．7 日以上の有効性・安全性は明らかでない．
【透析患者への投与方法】常用量の 380U/kg が適用できるが，状態に応じて 130U/kg に減量考慮（1）
【その他の報告】腎機能正常患者と比較して全身 CL が最大で 40%低下しており，減量して効果が得られると思われる濃度を得るための投与量が 130U/kg［CL の低下度で設定されたわけではない］（1）
AUC は増大するが，HD を含めた腎障害患者で減量は不要と思われる（Shirae S, et al: Clin Pharmacol Biopharm 5: 3, 2016）
【CRRT】
体外循環時の回路内凝固防止に関与しているかも知れない（Hinoue T, et al: J Artif Organs 2021 PMID: 33856580）
減量せず標準用量で良いかも知れない（Watanabe E, et al: Front Med (Lausanne) 2017 PMID: 28271063）
【保存期 CKD 患者への投与方法】常用量の 380U/kg が適用できるが，状態に応じて 130U/kg に減量考慮（1）
全身 CL は腎機能と弱い相関しかなく，PK は腎機能低下の影響を受けない可能性（Hayakawa M, et al: Thromb Haemost 2017 PMID: 28229162）
【その他の報告】高度腎障害患者では CL が 2/3 に低下．腎機能正常者～腎障害患者では 0.06mg/kg［380 単位/kg］で治療域 300-5,400ng/mL が得られる（Mouksassi MS, et al: Clin Pharmacol Drug Dev 2015 PMID: 27140801）
敗血症性 DIC の AKI 合併例において，腎機能保持にも関与する可能性（Akatsuka M, et al: J Intensive Care 2020 PMID: 33308326）
【特徴】トロンビンによるプロテイン C の活性化を促進し，活性化第 V 因子及び活性化第 VIII 因子を不活化することによってトロンビンの生成を抑制し，血液凝固系の活性化を阻害．尿中未変化体排泄率が高いとされるが，分解後のフラグメントを測定している偽性高値の可能性あり．
【主な副作用・毒性】ショック・アナフィラキシー，肝機能検査値異常，頭蓋内出血，消化管出血，皮下出血，血清電解質異常，皮疹，貧血など
【安全性に関する情報】頭蓋内出血，肺出血，消化管出血のある患者は出血を助長するおそれがあるので禁忌（1）
【モニターすべき項目】凝固系，出血の有無，CBC など
【代謝】代謝の寄与はほとんどない（1）
【排泄】尿中未変化体排泄率 54～74%［iv，48hr まで，ELISA 測定］（1）CCr 60 以上の DIC 患者で 14～18%（Hayakawa M, et al: Thromb Haemost 2017 PMID: 28229162）【CL】1.4～1.9mL/hr/kg（1）

【t1/2】2 相性に消失し，α相 4hr，β相 20hr（1, Nakashima M, et al: J Clin Pharmacol 1998 PMID: 9597558）
【蛋白結合率】結合しない（1）
【Vd】Vc 30～40mL/kg，Vt 10～20mL/kg［ラット・サル］（1）体重と Ht の影響を受ける（1）
【MW】約 64,000
【透析性】資料なし（1）透析されないと思われる（5）
【TDM のポイント】TDM の対象薬ではない．臨床試験結果より有効血漿濃度は 300～900ng/mL 以上と推定（1）
【相互作用】抗凝固剤，抗血小板剤との併用注意（1）
【主な臨床報告】敗血症の表現系により効果が変化し，凝固亢進や臓器障害のある例での 28 日死亡，院内死亡を抑制する可能性（Kudo D, et al: Crit Care 2021 PMID: 33741010）
DIC 治療においてガベキサートより臨床効果に優れる可能性（Takazono T, et al: J Infect Chemother 2014 PMID: 24855912）
PT-INR 1.67 以上，75 歳以上の男性では rhTM の効果が減弱するという可能性（Asai Y, et al: J Pharm Health Care Sci 2020 PMID: 33292809）
敗血症でトロンビン生成亢進例が良い適用と思われる（Levi M, et al: Crit Care Med 2020 PMID: 32697484）
敗血症で凝固亢進例が良い適用［メタ解析］（Valeriani E, et al: J Thromb Haemost 2020 PMID: 32237269）
敗血症性 DIC と AKI への有用性についての後ろ向き検討（Akatsuka M, et al: J Intensive Care 2020 PMID: 33308326）
【備考】プロテイン C が 10%未満なら効果が期待できない．他の DIC 治療薬との併用可．6,400 単位が 1mg に相当．輸液セットへの吸着性は低い（山本豊彦，他：医療薬学 37:579-584,2011）フサンと併用してもよいが，どちらを先に開始すべきかの基準はない．FOY よりも感染症起因性 DIC に対して優位性がある（梅山泰裕，他：第 62 回日本化学療法学会抄録 p219, 2014）
【更新日】20241009

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院ではいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。
※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。