<総 説>

アルテプラゼ適正使用のための注意事項

～胸部大動脈解離について～

有限責任中間法人日本脳卒中学会

理事長

篠原 幸人 Yukito Shinohara

脳卒中医療向上・社会保険委員会委員長

峰松 一夫 Kazuo Minematsu

(脳卒中 30:443—444, 2008)

2005年10月、発症後3時間以内の虚血性脳血管障害急性期に対する適応が追加され、血栓溶解薬 rt-PA (recombinant tissue plasminogen activator: 一般名アルテプラゼ) の使用が本邦においても可能となった。

承認に際して、日本脳卒中学会は「rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法適正治療指針」を発表した。それと同時に、脳梗塞 rt-PA 適正使用講習会が全国各都道府県単位で実施され、現在までの受講者は9,000名を超えた。さらに本薬販売会社は2年間にわたる使用成績調査(全例調査)を実施した。また、使用状況に深い関心を寄せていた厚生労働省も、定点観測を行った。

使用開始当初は大きなトラブルもなく、重篤な脳出血発症例も少しずつ減少傾向を示し順調であったが、承認から約1年半が経過した2007年3～5月にかけて、胸部大動脈解離の合併に気付かずアルテプラゼが使用された脳梗塞症例において、投与後に容態が急変し死亡に至った例が報告された。厚生労働省からの指導を受け、2007年7月6日付の「医薬食品局安全対策課長通知」にこの件は掲載され、本薬販売会社も添付文書の改訂を行い、「警告」に追記した。

日本脳卒中学会は、学会ホームページ(<http://www.jsts.gr.jp/>)と機関誌『脳卒中』に「重要なお知らせ」(「大動脈解離、大動脈瘤とアルテプラゼについて」)を載せ、会員ならびに講習会受講者に通知した。幸いにも、添付文書改訂後から現在(2007年12月)までに、新たに大動脈解離で死亡に至った症例は報告されてい

ない。

しかし安全性の問題は重要であり、参考となる情報をまとめて注意喚起を図るため、本分野に造詣の深い専門家の先生方に5つのテーマで総説をご執筆いただき、今般、本誌に掲載するに至った。本学会としても、今後このような症例の発生を可能な限り回避したいと考えており、是非とも本稿の趣旨をご理解いただき、アルテプラゼの適正使用にさらなるご尽力をいただくよう宜しくお願い申し上げます。

提 言

(文責: 峰松 一夫)

- …急性大動脈解離を診断するには、まず疑いをもつことが何より大切である。
- …発症時の胸背部痛を詳しく問診する必要がある、発見者にも確認をする。
- …ISLS (Immediate Stroke Life Support) コースのアルゴリズムにあるとおり、脳卒中診療医は基本に立ち返って検査・観察を行うべきである。また、救急隊と連携することで搬送時の状態などを把握することも重要である。
- …ベッドサイドで患者さんの全身をしっかり診るという姿勢が重要である。
- …脳虚血患者で、大動脈解離を疑うのは、四肢の脈拍触知と心雑音が診断のポイントとなる。
- …頸部血管エコー検査は、無侵襲で簡便かつ短時間で行える有用な検査方法であり、ルーチンに実施する。ルーチンに実施すれば急性大動脈解離を見落とすことはないと思われる。

- …ルーチンに実施できない施設でも、疑いがあれば りも除外診断を優先するという考え方を浸透させていくことが重要である。
- …急性大動脈解離が疑われた場合は、rt-PA 投与よ