

福岡県医発第 1573 号（総）

平成 17 年 12 月 2 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



組織プラスミノゲンアクティベータ製剤の虚血性脳血管障害に
対する適正使用推進への協力依頼について

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでお送りいたします。

本件は、血栓溶解薬である組織プラスミノゲンアクティベータ製剤の使用において必要な情報取得を目的とした講習会の実施を予定しており、販売会社である協和発酵工業株式会社及び三菱ウェルファーマ株式会社と共同で適正使用を推進するので、その講習会開催に際し都道府県医師会に対し講習会開催について通知する場合もあるのでその旨について本会に対し理解を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

(地 I 139)

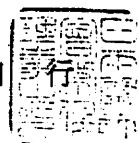
平成 17 年 11 月 25 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知



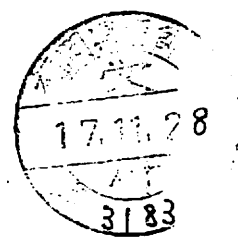
組織プラスミノゲンアクティベータ製剤の虚血性脳血管障害に対する
適正使用推進への協力依頼について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、日本脳卒中学会より本会に対して別添の通り標記に関する協力依頼がありました。

本件は、血栓溶解薬である組織プラスミノゲンアクティベータ製剤の使用において必要な情報取得を目的とした講習会の実施を予定しており、販売会社である協和発酵工業株式会社及び三菱ウェルファーマ株式会社と共同で適正使用を推進するので、その講習会開催に際し都道府県医師会に対し講習会開催について通知する場合もあるのでその旨について本会に対し理解を求めるものです。

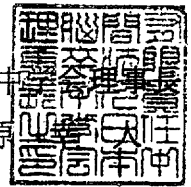
つきましては貴会におかれましても本件につきましてご了解いただきますようよろしくお願い申し上げます。



平成 17 年 10 月 18 日

日本医師会 会長
植 松 治 雄 先生

日本脳卒中
篠 原



組織プラスミノゲンアクティベータ製剤の虚血性脳血管障害に対する
適正使用推進への協力依頼

拝啓 時下、日本医師会の皆様におかれましては、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、血栓溶解薬であります組織プラスミノゲンアクティベータ製剤に関しましては、既に数種類の製剤が急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解の適応で承認されております。この中でもアルテプラゼ製剤（商品名：アクチパシン、グルトパ）におきましては、海外 40 カ国で虚血性脳血管障害に対する効能が承認されており、当学会も当局に該当効能の承認を要望し、今般、この製剤の発症後 3 時間以内の虚血性脳血管障害に対する効能が承認されました。

本承認の条件としまして、一定期間の全例調査が定められておりますことから、虚血性脳血管障害診療の中心となる学会に対し、厚生労働省から添付の通知が出されております。

また、虚血性脳血管障害に対する使用におきましては、対象患者の重症度、脳の画像所見などを慎重かつ適確に判断する必要があり、また不適正使用の場合に、脳出血など重篤な副作用を生じますことから、本剤の脳血管障害に対する使用は、急性期脳卒中に対する十分な経験を積んだ医師により、使用されるよう添付文書に記載されています。

さらに、本学会におきましては本剤使用において必要な情報取得を目的とした講習会の実施を予定しており、本剤を販売する製薬会社（協和発酵工業株式会社及び三菱ウェルファーマ株式会社）と共同で適正使用を推進していくこととしております。

講習会の開催に際しては、各都道府県医師会に連絡させて戴く場合もあるかと思いますが、その節は宜しく申し上げます。なお、本講習会の予定は当学会ホームページ（<http://www.jsts.gr.jp/>）に記載されており、どなたでもこのホームページにアプローチ出来ると同時に、本講習会への出席は無料であつどなたでも申し込んで戴ければ受講できます。

虚血性脳血管障害に対する本薬の適正使用の重要性に鑑み、何卒ご高配の程お願い申し上げます。

敬 具

添付通知

薬食審査発第 1011006 号
平成 17 年 10 月 11 日

日本脳卒中学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



アルテプラゼ製剤の製造販売後調査等への協力依頼について

アルテプラゼ製剤(販売名:アクチバシン注 600 万、同 1200 万及び同 2400 万並びにグルトパ注 600 万、同 1200 万及び同 2400 万)につきまして、「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後 3 時間以内)」の効能・効果の追加を本年 10 月 11 日に承認したところです。(参考:従前の効能・効果は「急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後 6 時間以内)」)

今回の効能・効果の承認に際しては、治験において脳出血等の重篤な副作用発生が認められること等から、「一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施すること」を承認条件としました。

また、本剤を虚血性脳血管障害急性期患者に使用する際には、重篤な頭蓋内出血等の有害事象が発生する危険性が高いので、虚血性脳血管障害の診断・治療を行うための十分な設備・体制の整った施設において、十分な経験を持つ医師のもとで使用されることが必要です。

本剤の適正使用を推進するためには、企業が実施する全例調査を含む製造販売後調査等で安全性等の情報を早期に収集することを含め、貴会会員の御協力が不可欠です。つきましては、貴会において、製造販売後調査等への御協力及び十分な設備・体制下での本剤の適切な使用に関しまして、貴会会員各位への連絡方お願いいたします。

なお、本品目に関する審査報告書等につきましては、速やかに下記において公開する予定としておりますので、貴会会員各位に併せて周知の程よろしくお願いいたします。

インターネット公開アドレス:

医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ・新薬の承認に関する情報

http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html

(関係企業連絡先)

協和醗酵工業株式会社

TEL : 03-3282-0067

FAX : 03-3282-0988

三菱ウェルファーマ株式会社

TEL : 03-3241-4998

FAX : 03-3241-4747