

2019年11月26日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	脳血管内治療中の血栓塞栓症に対するプラスグレル内服
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司
対象者	脳血管内治療を予定しており、クロピドグレルへの反応性が低い患者 脳血管内治療の術中に血栓症をきたした患者
承認日	2019年11月26日
対象期間	承認日より永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>脳血管内治療における血栓性合併症は頻度が高く、また閉塞する血管によっては致命的となったり重篤な後遺症を残したりする懸念があるため、これを防ぐために術前から抗血小板薬を投与しています。これらは一定の効果が認められていますが、薬の効き具合には個体差があって患者によっては十分に効かない場合があります（hyporesponder、低反応者）、またそのような場合に血栓性合併症が起りやすいことが知られています。特に、現在一般的に用いられている抗血小板薬の1つであるクロピドグレルは、日本人を含むアジア人に低反応者が多いことが知られており、また効果を発揮するまでに内服を開始から1週間程度必要とされています。これに対してプラスグレルは、クロピドグレルと類縁の薬剤ですが、クロピドグレルよりも薬の効き具合に個人差が少なく、また効果を発揮するまでの時間が短いという特徴があり、脳血管内手術中の血栓症への予防や治療に適した薬剤であると期待されます。2019年11月時点でプラスグレルは心臓血管領域にしか保険適応がありませんが、既に海外では脳血管内治療においてもクロピドグレルと同等以上の効果を発揮した報告もされています。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>心臓血管領域における有害事象として、出血（頻度1.2%）、血栓性血小板減少</p>

	性紫斑病、過敏症、肝障害、汎血球減少（以上、頻度不明）が報告されており、本使用においても同様と思われますが、採血、便潜血、頭部 CTなどを適宜検査してモニタリングを行い、それぞれに適切な対応を行います。本剤治療による副作用などの健康被害が生じた場合は、保険診療範囲内で適切な診療と治療を行います。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上