



2013年2月28日

## 血栓溶解剤グルトパ®とアクチバシン®の虚血性脳血管障害 発症後 4.5 時間以内まで使用可能とする承認取得について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪、社長：土屋 裕弘、以下「田辺三菱製薬」）と協和発酵キリン株式会社（本社：東京、社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、両社が各々日本において製造・販売している血栓溶解剤「グルトパ®注 600 万、同注 1200 万及び同注 2400 万（以下、「グルトパ®」）」並びに「アクチバシン®注 600 万、同注 1200 万及び同注 2400 万（以下、「アクチバシン®」）」の虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善において、治療可能時間を「発症後 3 時間以内」から「発症後 4.5 時間以内」へ延長する医薬品製造販売承認事項一部変更承認（以下、「一部変更承認」）を本日取得しました。

虚血性脳血管障害は脳梗塞を主とする疾患で、発症した患者さんの多くの方に機能障害が残り、寝たきりの原因となることが知られています。グルトパ®やアクチバシン®の適応は、発症後 3 時間以内の患者さんに限られていましたが、近年欧米では、発症後 4.5 時間以内までの患者さんに対する投与がガイドラインで推奨されています。

このような諸外国の状況を受け、日本脳卒中学会より、治療可能時間を発症後 3 時間以内から発症後 4.5 時間以内へ延長する要望が厚生労働省へ提出されました。その後、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>注1</sup>」での評価に基づき、2012 年 8 月に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、公知申請<sup>注2</sup>を行っても差し支えないと判断されました。この判断に準じ、2012 年 9 月に田辺三菱製薬と協和発酵キリンは、各薬剤について一部変更承認申請を行い、今般承認を取得しました。

田辺三菱製薬と協和発酵キリンは、治療可能時間の延長に関する承認を取得したことで、より多くの患者さんの治療並びに QOL 向上に貢献できるものと期待しています。

### 注 1. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米では使用が認められているが、国内では未承認の医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による「未承認薬・適応外薬」の開発促進に資することを目的として設置されたものです。

### 注 2. 公知申請

医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知、すなわち広く認識されているものとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度です。

<グルトパおよびアクチバシン製品概要>

|   |       |  |  |
|---|-------|--|--|
| 1 | 販売名   | グルトパ®注 600 万<br>グルトパ®注 1200 万<br>グルトパ®注 2400 万   | アクチバシン®注 600 万<br>アクチバシン®注 1200 万<br>アクチバシン®注 2400 万 |
| 2 | 一般名   | アルテプラーゼ（遺伝子組換え）  |  |
| 3 | 製造販売  | 田辺三菱製薬株式会社   | 協和発酵キリン株式会社  |
| 4 | 成分・含量 | 1 バイアル中にアルテプラーゼ（遺伝子組換え）を 600 万単位、1200 万単位又は 2400 万単位含有する注射剤  |  |
| 5 | 用法・用量 | <p><b>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）</b><br/>通常、成人には体重 kg 当たりアルテプラーゼ（遺伝子組換え）として 34.8 万国単位（0.6mg/kg）を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は 3,480 万国単位（60mg）までとする。投与は総量の 10%は急速投与（1～2 分間）し、その後残りを 1 時間で投与する。<br/>なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。</p> <p><b>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）</b><br/>通常、成人には体重 kg 当たりアルテプラーゼ（遺伝子組換え）として 29 万～43.5 万国単位（0.5mg/kg～0.75mg/kg）を静脈内投与する。総量の 10%は急速投与（1～2 分間）し、その後残りを 1 時間で投与する。<br/>なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。</p> |  |
| 6 | 効能・効果 | <p>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）</p> <p>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）</p>   |  |

下線部：今回の変更箇所

|  |
|--|
| <p>&lt;本件に関するお問い合わせ先&gt;</p> <p>田辺三菱製薬株式会社 広報部<br/>TEL:06-6205-5211</p> <p>協和発酵キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部<br/>TEL:03-3282-1903</p> |
|--|