

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：急性期脳梗塞へのテネクテプラゼ投与

適応症：発症から 4.5 時間以内の脳梗塞

内容：

（先進性） 急性期脳梗塞の血栓溶解薬として、長年にわたって国内外でアルテプラゼのみが用いられてきた。近年心筋梗塞治療薬としての血栓溶解薬テネクテプラゼ（TNK）の脳梗塞治療への科学的エビデンスが集積し、海外ガイドラインで脳梗塞患者への TNK 使用が推奨され、臨床応用され始めた。今後 TNK の需要拡大とともに、アルテプラゼの製造縮小・中止が懸念される。一方で国内において、TNK の販売権を有する法人がなく、このため開発試験が行われずに来たため、今後国内で血栓溶解療法をできなくなる事態も起こり得る。本研究により、国内で TNK が脳梗塞急性期に対して有効かつ安全であることを示し、TNK を国内に導入する根拠となるデータを示す必要がある。

（概要）

脳梗塞急性期に対して、血栓溶解薬テネクテプラゼの有効性と安全性を確立する。具体的には、発症後 4.5 時間以内の脳主幹動脈閉塞による脳梗塞急性期患者におけるテネクテプラゼの安全性（症候性頭蓋内出血の有無及び凝固線溶系マーカー）を少数例で確認（安全性検討フェーズ）する。その後、有効性（脳主幹動脈閉塞の再開通効果）及び安全性をアルテプラゼを対照として非マスキング無作為化並行群間比較試験にて検討し、試験薬開始後早期の良好な血管再開通に関するテネクテプラゼのアルテプラゼに対する優越性を証明する。主要評価項目は、投与開始後の初回血管造影時の良好な再開通、あるいは回収対象血栓がない患者の割合、投与開始後 24～36 時間以内の症候性頭蓋内出血発現率および 90 日時点での全死亡率である。副次評価項目は、投与開始 72 時間後に神経症候が劇的改善する割合、投与 90 日後修正ランキン尺度（mRS、シフト解析）投与 90 日後 mRS 0-1 あるいは病前 mRS と変化なしである割合、投与 90 日後 mRS 0-2 あるいは病前 mRS と変化なしである割合である。

・介入内容：TNK（0.25 mg/kg）またはアルテプラゼ（0.6 mg/kg）の静注（1:1）

・目標症例数：[安全性検討フェーズ] TNK 群のみ 3 例。 [比較検証フェーズ] TNK 群、アルテプラゼ群、各 110 例。

（効果） 豪州の同種試験 EXTEND-IA TNK に基づけば、TNK 投与により初回血管造影時の良好な再開通率は倍増し、転帰良好率は 8%増え、安全性に問題ないことが期待される。これにより対象症例の生命・機能予後の改善、要介護症例の減少が期待でき、医療費や介護費の抑制に繋がり、また従来の点滴投与から単回ボラス静注投与に替わることで医療者の負担も減る。本技術は新規設備投資の必要なく導入可能で、医療経済的にメリットがある。

（先進医療にかかる費用） 本研究に係る総費用は 2,661,124 円である。このうち先進医療に係る費用は 283,292 円で、すべて研究費で負担する。その他脳梗塞の治療や検査、リハビリテーションや対照薬アルテプラゼ等は保険適用であるため、通常の保険診療と同様に患者が一部負担することになる。よって、患者負担額は、717,762 円である（3 割負担の場合）。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

急性期脳梗塞へのテネクテプラゼ投与

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
非該当					

使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
テネクテプラゼ （商品名 TNKASE）	Genentech 社（米国）	40mg 50mg	国内未承認	国内未承認	未承認

使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
非該当					

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

適切に選択された脳梗塞患者に対し、発症後 4.5 時間以内にテネクテプラゼ 0.25 mg/kg を単回静脈内投与する。

未承認又は適応外の場合は、 にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2 - 2 . 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

適応外 (治療ガイドラインでは推奨)

欧州での薬事承認の状況

適応外 (治療ガイドラインでは推奨)