

平成24年9月

日本脳卒中学会会員各位
脳梗塞rt-PA（アルテプラゼ）静注療法実施者各位

一般社団法人日本脳卒中学会 理事長 小川 彰
同 脳卒中医療向上・社会保険委員会委員長 峰松 一夫

従来、rt-PA（アルテプラゼ）静注療法は発症3時間以内の急性期脳梗塞が適応でした。2008年に公表された欧州での臨床試験ECASS IIIにより、発症4.5時間までの本療法の有効性・安全性が証明され、海外のガイドラインや添付文書も順次書き換えられています。こうした趨勢を受け、日本脳卒中学会は厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に治療可能時間の延長を要望しておりました。このたび、検討会議の公知申請への該当正に係る報告書に基づき、平成24年8月31日の薬事・食品衛生審議会で事前評価が行われた結果、「公知申請を行っても差し支えない」とされました。これにより、発症4.5時間までの本療法の保険適用が可能となりました。詳しくは、厚生労働省より発出されている通知をご覧ください。

ただし、承認申請や国内添付文書の改訂作業はこれからであり、薬事承認まであと半年程度要する見込みです。そこで、本学会では、脳卒中医療向上・社会保険委員会が策定し、学会理事会が承認した別添の「緊急声明」を公表します。脳梗塞 rt-PA（アルテプラゼ）静注療法を実施される医師の皆様方は、厚生労働省通知、ならびに本緊急声明の内容をご理解の上、脳梗塞治療成績のさらなる向上に努めて頂きますようお願い申し上げます。