

平成 21 年 2 月

日本脳卒中学会会員各位

有限責任中間法人 日本脳卒中学会
理事長 篠原 幸人
脳卒中医療向上・社会保険委員会委員長 峰松 一夫

ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）に対するアルガトロバンの適正使用について

本学会が医師主導治験の治験薬として推薦しました選択的抗トロンビン剤 アルガトロバン（商品名スロンノン及びノバスタン）に「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型における血栓症の発症抑制」の効能・効果が平成 20 年 7 月 16 日付で承認されました。

ご承知のとおり、HIT は重篤な血栓塞栓症を合併する恐れがあるヘパリンの副作用で、平成 18 年 4 月にヘパリンの添付文書が改訂され、HIT がヘパリンの副作用として記載されました。しかし、HIT の発症頻度は低いことから臨床現場における HIT の認識も低いのが現状です。また、国内での治験症例も極めて限られていたことから、全例調査が承認条件として付されました。

会員の皆様におかれましては、本剤による重篤な出血等の副作用を最小限に止めるため、HIT に本剤をご使用される場合には、添付文書を遵守し適正使用に努めて頂きますとともに、使用された場合には、該当会社へご連絡いただき、本剤製造販売会社が実施する全例調査に協力頂きますようお願い致します。

【HIT の診断及び治療に関するサイト】

日本血栓止血学会

<http://www.jsth.org/news/0047.html>

【連絡先、全例調査の内容等に関するサイト】

第一三共株式会社（スロンノン HI 注）

<https://www.daiichisankyo.co.jp/med/contents/static/slh/index.html>

田辺三菱製薬株式会社（ノバスタン HI 注）

<http://medical.mt-pharma.co.jp/mstaff/novas/jcs.shtml>

【承認条件】

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

以上