

2022 年 4 月

医療機関 各位

田辺三菱製薬株式会社

血栓溶解剤（静注用 rt-PA 製剤）・アルテプラゼ（遺伝子組換え）静注剤
「グルトパ®注 600 万/1200 万/2400 万」
適正使用のお願い

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、グルトパ®注600万/1200万/2400万（以下、グルトパ）は、他社血栓溶解剤の出荷調整および出荷停止の影響を受け、承認された効能又は効果以外の使用に関するお問い合わせを多数頂いております。

本剤の効能又は効果は、「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）」および「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）」です。本適応以外の疾患に使用した場合の有効性や安全性については確立しておりません。

さらに、本剤は適応疾患であっても、投与後、脳出血、胸部大動脈乖離の悪化あるいは胸部大動脈破裂による死亡例が認められているため、「禁忌」及び「重要な基本的注意」等に十分留意し、適応患者の選択を慎重に行った上で、本剤投与による頭蓋内出血等の出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行うことが、電子添文の「警告」に記載されています。

また、適応外で使用されますと、本来の効能又は効果の患者様へのグルトパの安定供給に支障をきたす可能性がございます。

つきましては、本剤の効能又は効果以外へのご使用はお控えいただき、適正使用を遵守していただきますよう、何卒お願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

0120-753-280

受付時間 9 時～17 時 30 分（土日・祝日・当社休日を除く）

（審）22Ⅲ163

1. 警告

〈効能共通〉

1.1 本剤の投与により脳出血による死亡例が認められているため、「2.禁忌」及び「8.重要な基本的注意」等に十分留意し、適応患者の選択を慎重に行った上で、本剤投与による頭蓋内出血等の出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行うこと。

〈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）〉

- 1.2 重篤な頭蓋内出血を起こす危険性が高いので、以下の基準を満たす状況下に使用すること。 [8.4参照]
- ・ 随時コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）の撮影が可能な医療施設のSCU、ICUあるいはそれに準ずる体制の整った施設。
 - ・ 頭蓋内出血が認められた場合等の緊急時に、十分な措置が可能な設備及び体制の整った医療施設。
 - ・ 虚血性脳血管障害の診断と治療、CT等画像診断に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。
- 1.3 胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

- 2.1 デフィブロチドナトリウムを投与中の患者 [10.1参照]
- 2.2 出血している患者（頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、喀血）[出血を助長するおそれがある。]
- 2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.4 急性膵炎の患者 [急性膵炎が悪化したり、出血するおそれがある。]
- 2.5 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

〈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）〉

- 2.6 くも膜下出血の疑いのある患者
- 2.7 脳出血を起こすおそれの高い以下の患者
- ・ 投与前に適切な降圧治療を行っても、収縮期血圧が185mmHg以上又は拡張期血圧が110mmHg以上の患者 [9.1.7参照]
 - ・ 投与前の血糖値が400mg/dLを超える患者 [9.1.6参照]
 - ・ 投与前CTで早期虚血性変化（脳実質の吸収値がわずかに低下あるいは脳溝の消失）が広範に認められる患者

- ・投与前CT（又はMRI）で正中線偏位などの圧排所見が認められる患者
 - ・頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤などの出血性素因のある患者
 - ・脳梗塞の既往のある患者（3 ヶ月以内）[9.1.1参照]
 - ・頭蓋内あるいは脊髄の手術又は傷害を受けた患者（3ヵ月以内）
- 2.8 出血するおそれの高い以下の患者 [出血を助長するおそれがある。]
- ・消化管出血又は尿路出血の既往のある患者（21日以内）
 - ・大手術後、日の浅い患者（14日以内）
 - ・投与前の血小板数が100,000/mm³以下の患者 [9.1.8参照]
- 2.9 経口抗凝固薬やヘパリンを投与している患者においては、投与前のプロトロンビン時間－国際標準値（PT-INR）が1.7を超えるか又は活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）が延長している患者
- 2.10 投与前の血糖値が50mg/dL未満の患者 [低血糖状態による意識障害との鑑別が困難である。]
- 2.11 発症時に痙攣発作が認められた患者 [てんかんによる痙攣発作との鑑別が困難である。]
- 〈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）〉
- 2.12 出血するおそれの高い以下の患者 [出血を助長するおそれがある。]
- ・頭蓋内出血の既往又は頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤などの出血性素因のある患者
 - ・脳梗塞の既往のある患者（3 ヶ月以内）[9.1.1参照]
 - ・頭蓋内あるいは脊髄の手術又は傷害を受けた患者（3ヵ月以内）
 - ・消化管出血又は尿路出血の既往のある患者（21日以内）
 - ・大手術後、日の浅い患者（14日以内）
- 2.13 重篤な高血圧症の患者 [脳出血を起こすおそれがある。]

4. 効能又は効果

○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）。

○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）。

6. 用法及び用量

〈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）〉

通常、成人には体重kg当たりアルテプラゼ（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。

なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]

〈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）〉

通常、成人には体重kg当たりアルテプラゼ（遺伝子組換え）として29万～43.5万国

際単位（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。

なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。

[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]