

医療関係者 各位

「クリアクター[®] 静注用40万/80万」適正使用のお願い

2022年8月
エーザイ株式会社

謹啓

平素より、エーザイ製品につきましては格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、**クリアクター[®] 静注用40万/80万**（以下、本剤）は、他社血栓溶解剤の出荷停止及び出荷調整の影響を受け、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いただいております。

本剤の承認された効能又は効果は、「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）」「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」です。それ以外の効能又は効果で使用された場合の安全性及び有効性については、確認されていません。

また、本剤の投与により脳出血が発現し、死亡例が認められているため、「警告」及び「禁忌」等を設定しております。

弊社は、承認された効能又は効果以外でのご使用による安全性の懸念を避けること、そして承認された効能又は効果を必要とする患者様に使用していただき、本剤の供給を適切に維持することが重要と考えております。

つきましては、本剤の承認された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。

敬白

■ クリアクターの警告・禁忌

1. 警告

1.1 本剤の投与により脳出血が発現し、死亡が認められている。[8.3、11.1.1 参照]

1.2 本剤の投与に際しては「2.禁忌」及び「8.重要な基本的注意」等に留意し、適用患者の選択及び急性肺塞栓症患者に投与する場合には投与量の選択を慎重に行うこと。また、投与中及び投与後の患者の出血の有無を十分確認するとともに、血液凝固能などの血液検査・臨床症状の観察を頻回に行うこと。[5.2、8.3.3 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 出血している患者（消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、頭蓋内出血、喀血）[出血をさらに助長し、止血が困難になるおそれがある。]

2.2 出血を起こすおそれの高い以下の患者[出血を惹起し、止血が困難になるおそれがある。]

- ・頭蓋内あるいは脊髄の手術又は障害を受けた患者（2カ月以内）
- ・頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤のある患者
- ・出血性素因のある患者
- ・重篤な高血圧症患者

2.3 デフィブロチドナトリウムを投与中の患者[10.1参照]

※ 本剤の承認された「効能又は効果」、「用法及び用量」につきましては、裏面をご参照ください。
また、「警告・禁忌を含む使用上の注意」等については電子添文をご参照ください。

エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10
<https://www.eisai.co.jp>

製品情報お問い合わせ先：hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

KK1497AKI

■ クリアクターの「効能又は効果」、「用法及び用量」

【効能又は効果】

- 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)
- 不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解

【用法及び用量】

〈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あたりモンテプラゼ(遺伝子組換え)として27,500IUを静脈内投与する。

〈不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解〉

通常、成人には体重kgあたりモンテプラゼ(遺伝子組換え)として13,750～27,500IUを静脈内投与する。なお、1回最大投与量は27,500IU/kgまでとすること。

投与に際しては、1mLあたり80,000IUとなるように日本薬局方生理食塩液で溶解し、1分間あたり約10mL(800,000IU)の注入速度で投与する。なお、本剤の投与は発症後できるだけ早期に行う。