

当院のエフィエント(プラスグレル)による血管内治療に関する説明書

2025.10

【概要】

当院脳神経外科では、血管内治療で金属を留置するような治療(動脈瘤コイルやステント、頸部ステント等)の場合(特に金属含有量が多いものや、血栓(血の塊)の合併症がおこりやすいと判断される場合等)、血をさらさらにする抗血小板薬のうち、エフィエント(プラスグレル)を用いた2種類の抗血小板薬内服を用いることを、虚血性合併症の発生率を減少させることを目的として行っています。

予定治療の場合はあらかじめ別紙説明書等をお渡しさせていただきますが、緊急治療の場合、すでに虚血性合併症を起こしている/起こしかけている状態であり、十分な投薬期間や、説明時間がないため、ローディング(20mg)量を用いた内服治療も同時に行っています。

心筋梗塞や脳梗塞の治療としてはすでに一般的に使用されている薬剤ですが、脳神経外科領域では一部薬剤の適応外使用となる場合があり、当院倫理委員会での審議のもと、上記使用を行っています。

これらの情報は将来的に別途臨床研究に使用する可能性があります(それぞれの研究については別途説明項が作成されます)。

【はじめに】

エフィエント(一般名プラスグレル)は、抗血小板薬という血をさらさらにする薬剤の一種です。

元来、血管内治療の際には(心臓血管治療含め)、虚血性(血管がつまる)合併症を下げるためあらかじめ2種類の抗血小板薬を内服し、十分に抗血栓効果を高めた状態での準備下に行うことが一般的です。

よく使用されるものとして、バイアスピリン(一般名アスピリン)と、プラビックス(一般名クロピドグレル)を用いますが、日本人を含むアジア人の場合、代謝遺伝子の問題でプラビックス(クロピドグレル)の効果が弱まる・非常に効きが落ちる人の割合が高い(20~40%:5人~2.5人に1人)ことが確認されており、通常の容量を飲んでいても効果が弱いことがあります。

一方で、血管内治療の物品(デバイス)は日々進化・複雑化を続けており、現在は金属含有量を増やすことで治癒を

めざすようなステント(金属の網目の筒)も広く使われるようになってきています。

このため、通常のプラビックス(クロピドグレル)では抗血栓効果が弱かった際、虚血性合併症のリスクが増えることになるため、当院ではこれらの合併症を減らすために、手技が複雑であったり、金属含有量が多い治療や、緊急での治療が必要な場合(血管の高度狭窄や閉塞による症状で血管内治療が必要な場合)は、あらかじめプラビックスに変わり上記エフィエント(プラスグレル)の使用を行っています。

エフィエント(プラスグレル)は、プラビックス(クロピドグレル)とほぼ同等の効果を示しながら、上記のように、代謝遺伝子の差による効果減弱をうけにくいことが証明されております。また、国内第三相試験(PRASTRO-III試験)等で出血性合併症の発生頻度も増加させなかったことが報告されています。

【現状と目的】

心疾患や、脳梗塞の治療としてもすでに一般的に使われている薬ですが、日本の脳神経外科領域ではまだ比較的新しい薬のため、薬剤の適応として、心臓血管の治療目的の場合と、脳梗塞の再発抑制の場合に限られております。このため、脳梗塞等の既往のない方の治療のための内服の場合や、緊急追加量(20mg)使用の場合のため、このような説明書が必要となっています。国内の多数の大学病院やセンター病院でもすでに採用・使用されており、出血性合併症の頻度を増やさず、有効であったとする効果の報告も多数報告されています。

ただ薬剤としては適応外目的の使用となるため、製薬会社としては「積極的に適応外使用を推奨するものではない」とされていることもあり、当院では、より安全に効果を得られる状態を確認・維持するために、治療直前にバイアスピリン(アスピリン)と、プラビックス(クロピドグレル)/エフィエント(プラスグレル)の効き具合・効果を確認する機器での測定も併用しており、より安全に十分な効果を得られる状態での血管内治療を行っております。この結果にあわせ、変薬や追加内服、減量などの調整を適宜行っております。

【治療についてのご希望】

もしエフィエント(プラスグレル)の最初からの使用をご希望されない場合は、申し出て頂ければ従来のバイアスピリン(アスピリン)、プラビックス(クロピドグレル)による治療を行います。ただ、上記の直前効果判定の結果によっては、エフィエント(プラスグレル)を含めた変薬や、追加の内服が必要になったり、代謝遺伝子により効果がほとんど得られていないような場合は、治療日程を延期することもあります(内服変更での安定のためには約5日～10日程度かかるため)。

また前記のように、急激な血管閉塞/狭窄により、脳梗塞などの症状がでている/でる可能性が非常に高い場合、効果が安定するまでの数日の猶予がないことが多く、エフィエント(プラスグレル)は20mgの緊急内服(ローディング)を行う必要があります(加えて2剤併用する事がほとんどであり、バイアスピリンの場合2倍量以上、プラビックスの場合4倍量以上の内服を同時に行います)。

急激に血をさらさらの状態にもっていくため、出血性合併症の危険性は通常の内服/維持より確かに高くなりますが、そのまま虚血(脳梗塞等)が完成してしまうと不可逆となってしまいます。

緊急治療が必要な場合、いかにすばやく有効効果域に到達しつつ、治療につなげるかが重要であり、十分な説明とご理解を頂く猶予がないため、この説明書をもって説明と同意に変えさせていただきます。

もし万が一、エフィエント(プラスグレル)の20mg製剤使用について拒否される場合は申し出てください。3.75mg製剤、2.5mg製剤の使用は脳梗塞の場合適応内ですので、代替治療とさせていただきます。また、上記のようにプラビックス(クロピドグレル)使用時では効果不十分となる可能性もあることをご承知下さい。

【研究参加・情報使用についてのご希望】

将来的に臨床研究等で上記内服について併用記載する可能性があります。情報は匿名化され、個人が特定されない形式として使用し、患者さんの個人情報保護を行います。

それぞれの研究については別途説明項が作成されますので、そちらをご参照ください。

[illegible]

【問い合わせ先】

電話 078-261-6711(代表)

責任者 脳神経外科科長 黒山 貴弘