

Short Movie  
Lecture

# クラゾセンタン適正使用解説動画のご案内

以下の講演会の内容から抜粋して紹介しております。

SAH Clinical Insights Vol.06 (主催:ネクセラファーマージャパン株式会社)

開催日 2024年11月29日(金)

会場 ホテル津センターパレスよりWEB配信

## クラゾセンタンによる くも膜下出血周術期管理の最適化 三重大学編

Chapter 1 DCIの疫学、クラゾセンタンの作用機序

Chapter 2 クラゾセンタンの国内第Ⅲ相試験

Chapter 3 三重大学におけるDCIに対する予防戦略

SAH Clinical Insights Vol.06が開催され、三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学教授 鈴木秀謙先生に、DCIの疫学からクラゾセンタンの国内第Ⅲ相試験データ、三重大学のDCI予防戦略の変遷をご講演いただきました。その一部を中面でご紹介しています。先生方のご施設でもご参考にいただける内容です。ぜひご視聴ください。

## 動画のご視聴方法

# 1

### 二次元コードからアクセス

右の二次元コードを読み込むと、  
動画をご視聴いただけます。



# 2

### 担当MRよりご紹介

弊社担当MRにお問い合わせください。メールでの送信のほか、  
直接ご訪問しての説明など、ご希望の対応をさせていただきます。

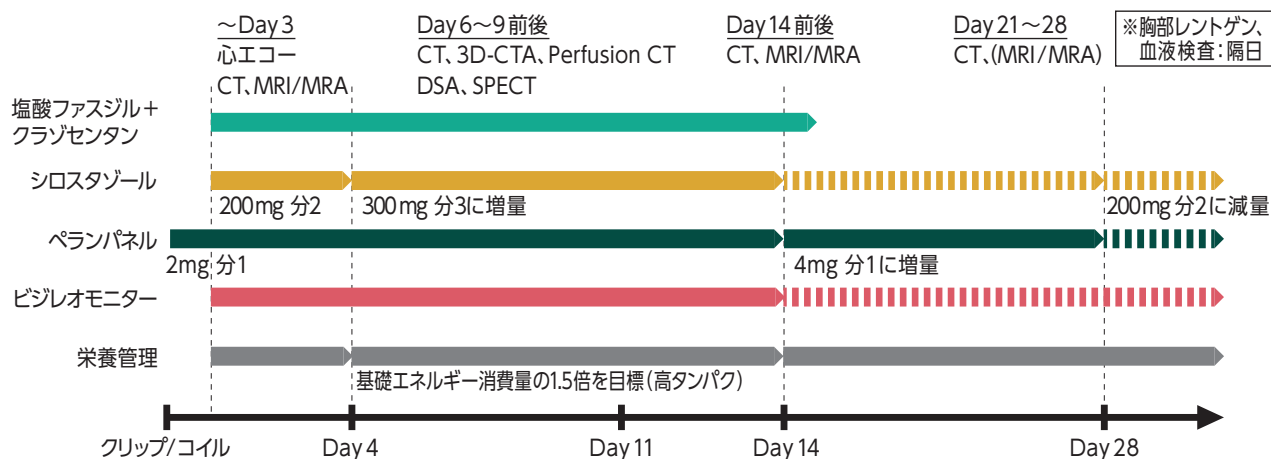
4. 効能又は効果  
脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及び、これに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

ネクセラファーマージャパン株式会社

# 当初の三重大学におけるDCI予防のプロトコル(ver.1)

| ABC管理、輸液、栄養 |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 輸液          | <ul style="list-style-type: none"> <li>●Day 4～14の全輸液量(経口分も含め)3L/日を目安、アウトバランスを避ける(SVV=8～12%を目安)<br/>※SVV(Stroke volume variation, 1回拍出量変化量): &gt;13～15%で循環血液量不足、&lt;5%で体液量過剰</li> <li>●In/outバランス(+500mL以下)、体重、下大静脈径(インバランスや体重増加→その都度フロセミドi.v.で対応)</li> </ul> |
| 血圧          | 降圧が必要な場合はニカルジピンで収縮期血圧140～160mmHgを目安                                                                                                                                                                                                                          |
| 栄養          | Day 4～14は基礎エネルギー消費量×1.5(高タンパク)を目安                                                                                                                                                                                                                            |
| 薬剤          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| スパズム対策      | 塩酸ファスジル+クラゾセンタン、2週間                                                                                                                                                                                                                                          |
| 脳微小循環障害対策   | シロスタゾール、4週間                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 神経電氣的異常対策   | ペランパネル、4週間                                                                                                                                                                                                                                                   |

Cf. 日本の第Ⅲ相試験時の推奨: 総輸液量-総排出量≤500mL, SVV<10%  
神経電氣的異常: cortical spreading depolarization, non-convulsive seizure



「承認外の効能又は効果、承認外の用法及び用量を含む」

## 演者からのメッセージ

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木 秀謙 先生



ピヴラッツは厳密に設計された臨床試験で、脳血管攣縮そのものだけでなく、一歩踏み込んで脳血管攣縮を原因とするイベントの発現抑制が主要評価項目として検証された<sup>1-3)</sup> 薬剤で、その有効性は皆さんご存じのことと思います。一方で、胸水や肺水腫などの体液貯留などにより投与が継続できず、その有効性が十分に発揮できないことも問題となっています。そこで、我々の施設ではピヴラッツの治療標準化及び最適化を目的としてくも膜下出血周術期管理のための院内プロトコルを作成しました。さらに、プロトコル運用のなかで気づいた点などを反映し、このプロトコルのブラッシュアップのため改訂を重ねています。

このような経験から、各施設におかれましてはメンバー間で共通のプロトコルを作成することをお勧めいたします。さらにプロトコルは一回作成したら終わりということにせず、多職種交えてディスカッションすることでブラッシュアップしていくとよいと思います。そのためには経験年数に関係なく、お互いにプロトコルと違うことをしていたら、その理由をよく確認しあい、プロトコルに不都合が見つかったら、自施設の都合に合わせて積極的に改訂することが重要です。

我々がアップデートを重ねた理由とともにプロトコルの変遷を紹介いたしました。皆様の施設のよりよいプロトコルの策定に貢献できれば幸いです。

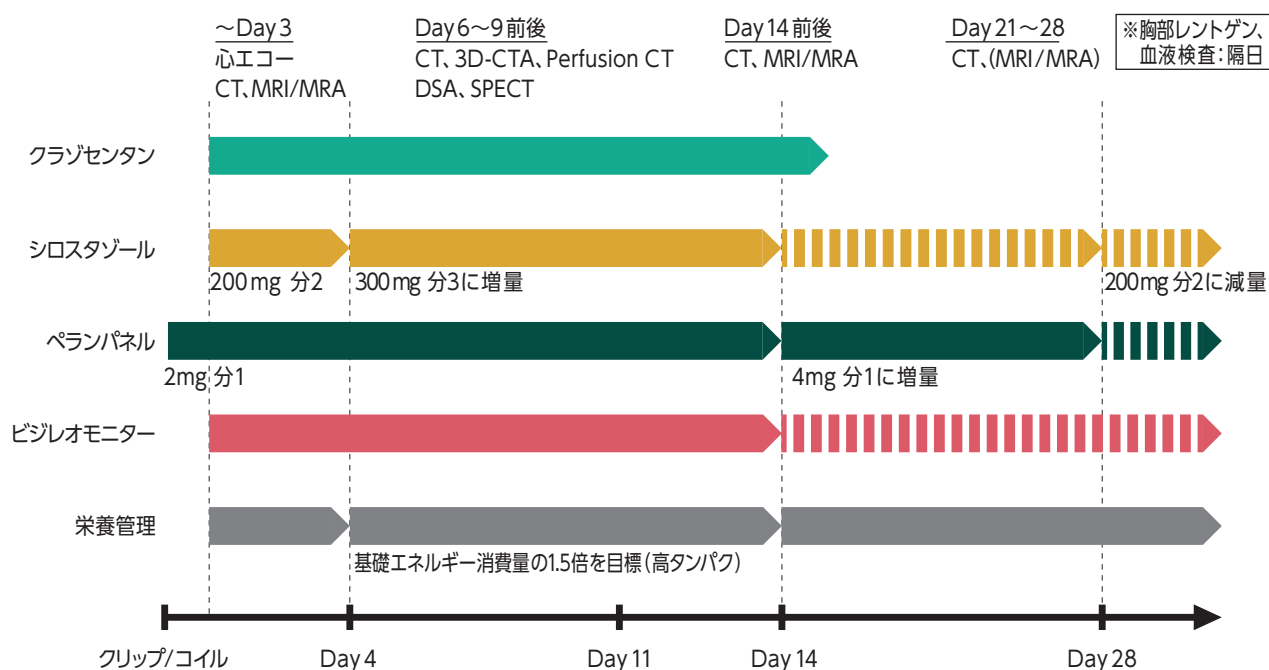
1) 承認時評価資料: 脳動脈瘤によるくも膜下出血のクリッピング術後患者を対象とした第Ⅲ相試験  
2) 承認時評価資料: 脳動脈瘤によるくも膜下出血のクリッピング術後患者を対象とした第Ⅲ相試験  
3) Endo H, et al.: J Neurosurg. 2022; 137(6): 1707-1717.  
COI: 本研究はIdorsia Pharmaceuticals Japanの資金により行われた。  
著者はIdorsia Pharmaceuticals Japanよりコンサルタント料等を受領している。

# 現在の三重大学におけるDCI予防のプロトコル(ver.6)\*

\*プロトコルは今後も改訂の可能性あり

| ABC管理、輸液、栄養 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 輸液          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Day 4～14の全輸液量(経口分も含め)2L/日を目安、アウトバランスを避ける(SVV=8～12%を目安)<br/>※SVV(Stroke volume variation, 1回拍出量変化量): &gt;13～15%で循環血液量不足、&lt;5%で体液量過剰</li> <li>● In/outバランス(+500mL以下)、体重、尿量低下(1000mL/日以下)、インバランス(+1000mL/日以上)、eGFR値などでフロセミド 20mg or 40mg/日 内服開始又はトルバプタン 7.5mg/日 内服併用</li> </ul> |
| 血圧          | 頻脈: β遮断薬、シロスタゾール減量または中止<br>低血圧: ドパミン、ノルエピネフリン、フェニレフリン、バソプレシン(低アルブミン、貧血は補正の上)                                                                                                                                                                                                                                           |
| 栄養          | Day 4～14は基礎エネルギー消費量×1.5(高タンパク)を目安(可能な限り)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 薬剤          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| スパズム対策      | クラゾセンタン、2週間                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 脳微小循環障害対策   | シロスタゾール、4週間(頻脈などの対策で減量、中止することも)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 神経電氣的異常対策   | ペランパネル、4週間                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Cf. 日本の第Ⅲ相試験時の推奨: 総輸液量—総排出量 ≤ 500mL、SVV < 10%  
 神経電氣的異常: cortical spreading depolarization, non-convulsive seizure



『承認外の効能又は効果、承認外の用法及び用量を含む』

ver.1からver.6へのプロトコル変遷の詳細は、  
動画でご紹介しています。

## 6. 用法及び用量

通常成人には、クラゾセンタンとして300mg(12mL)を生理食塩水500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する(クラゾセンタンとして10mg/時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。

