

平成 19 年 11 月 6 日

医療関係者の皆様へ

バイエル薬品株式会社

トラジロール®（一般名：アプロチニン）の一時的販売中止に関するお知らせ

トラジロール®（一般名：アプロチニン）販売に関する重要な情報をお伝え申し上げます。

今般カナダで実施された BART 試験*の定期的な中間解析の結果、アプロチニン投与群では出血量の減少が認められたものの、同群ではアミノカプロン酸投与群およびトラネキサム酸投与群と比較して全死因での死亡率が高かったことを受け、試験の登録が中止されました。

※本試験では、冠動脈バイパス術（CABG）、大動脈弁置換術、複数弁手術、弁・CABG 同時手術等の高リスクの心臓再手術患者を対象とし、アプロチニン、トラネキサム酸またはアミノカプロン酸を無作為に割り付けて、術後の大量出血、大量輸血、出血による死亡、出血およびタンポナーデに対する再手術をプライマリエンドポイントとしています。セカンダリエンドポイントは 30 日以内の血液製剤の使用、致命的または生命を脅かす臨床経過および重篤な術後合併症の割合としています。

この結果を踏まえ、ドイツ・バイエルヘルスケア社はカナダにおける BART 試験の最終結果を集積・入手・評価判定するまでの間、全世界での本製品の販売を一時中断する決定を下しました。これを受けて、国内におけるトラジロール®の販売を一時中止（出荷停止）させていただくことといたしました。

国内にて承認を受けた適応症は急性循環不全（外傷性ショック、細菌性ショック）であり、CABG 施行時の失血または輸血のリスクの高い患者に対する出血の予防を目的とした欧米での承認、ならびに高リスクの心臓手術患者を対象とした無作為対照試験である BART 試験とは、効能・効果、用法・用量ともに異なりますが、弊社といたしましては予防措置として今回の決定に踏み切った次第です。

今後、BART 試験担当医師より十分な情報を入手し、弊社および各国規制当局間での評価を完了した時点で、当該情報の解析結果を反映したその後の対応措置を発表させていただきます。

なお、本決定に係る情報および医療関係者の方々へのお知らせにつきましては、弊社公式ホームページにも掲載しております。

※ホームページアドレス：<http://www.bayer.co.jp/by1/>

お問い合わせにつきましては、弊社コールセンターにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

※電話番号：0120-106-398

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社
販売元 バイエル薬品株式会社