

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	急性心筋梗塞に対するレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬の使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	急性心筋梗塞を発症した患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 効能又は効果：下記のいずれか ・ 高血圧症、 ・ 慢性心不全 ・ 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症 ・ 1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症 【目的・意義】 急性心筋梗塞は、主として冠動脈がプラーク破綻によって形成された血栓により閉塞し、心筋虚血を生じ、壊死に至る病態です。プラーク破綻以外にも冠攣縮や冠動脈塞栓、大動脈解離などが冠動脈閉塞の原因となります。急性心筋梗塞に対する冠血行再建治療としては、多くの場合、経皮的冠血管インターベンション（PCI：percutaneous coronary intervention）が行われます。PCI とは、閉塞した冠動脈を治療するために行われる非外科的処置の総称です。 左室機能低下や心不全症状がある患者に対して、PCI 施行後早期からレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬を投与することで、死亡率が低下することが報告されています。 【安全性について】 急性心筋梗塞に対するレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬の使用は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 急性心筋梗塞に対するアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬とプラセボの効果を評価した試験では、ACE 阻害薬を投与された群で血圧低下、腎機能低下、心原性ショックが多かったことが報告されています。また、ACE 阻害薬では、空咳や血管浮腫などの副作用が起こることがあります。 【健康被害発生時の治療と補償について】 レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。

お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 (内線 34221)
---------	--