

2026年6月2日

報道各位

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
杏林大学 医学部

医師主導 T-FLAVOR 試験の成果をもとに新規血栓溶解薬の国内認証へ前進 —脳梗塞患者の閉塞脳血管早期再開通に有効性を確認—

国立循環器病研究センター(大阪府吹田市、略称:国循)の豊田一則副院長および杏林大学医学部附属病院(東京都三鷹市)副院長・脳卒中センター長の平野照之教授を共同研究代表として、国内 18 施設(別表1)で実施した無作為化比較試験「T-FLAVOR」の結果を公表しました。これは、脳梗塞発症後 4.5 時間以内に投与する治療薬の試験です。この試験の結果、現在使われている薬であるアルテプラゼに比べて、テネクテプラゼ(国内未承認薬)の方が、詰まった脳の血管が再開通する率が明らかに高いことがわかりました。

本試験の事務局代表を務めた国循 脳血管内科の井上学医師らを中心に結果を取りまとめ、国際医学誌 JAMA Neurology オンライン版に現地時間 2026 年 6 月 1 日(日本時間 6 月 2 日)に掲載されました。

■日本には新薬が存在せず、企業主導の開発試験も期待できなかった

急性期脳梗塞では、詰まった脳の血管をできるだけ早く再開通させることが後遺症を軽くするのに重要です。血栓溶解療法は脳梗塞に不可欠の治療法ですが、現在の治療薬アルテプラゼによる治療効果は十分とは言えません。アルテプラゼを改変した新薬テネクテプラゼにはより良い治療効果が期待され、海外では既に薬事承認やガイドラインへの掲載が進んでいます。日本にはもともとこの薬剤が存在せず、企業主導の開発試験も期待できませんでした。国内承認の遅れを防ぐためにも、薬剤を海外から輸入して医師主導で臨床試験を行い、日本人におけるテネクテプラゼの有効性を証明する必要性がありました。とくに国内でのアルテプラゼの承認用量は 0.6 mg/kg で国際標準用量 0.9 mg/kg と異なり、日本で試験を企画しないとこの国内独自用量との比較は出来ませんでした。

■すぐれた再開通効果、安全性も確認

本研究は、発症 4.5 時間以内の主幹動脈閉塞を伴う脳梗塞患者を対象とした、無作為化比較試験で、患者はテネクテプラゼ(0.25 mg/kg)またはアルテプラゼ(0.6 mg/kg)を 1:1 で無作為に投与し、その後血管内治療(血栓回収)を施行しました。

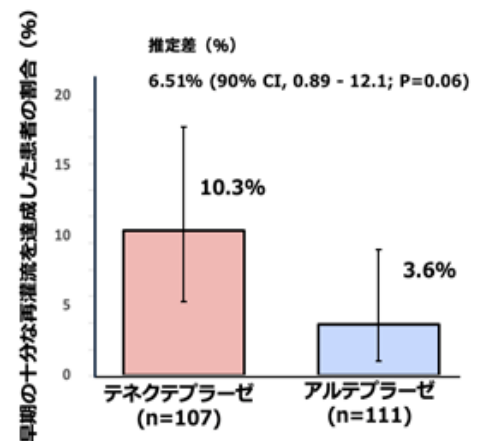
- ・解析対象:2022 年~2025 年登録 218 例
テネクテプラゼ群 107 例、アルテプラゼ群 111 例
- ・平均年齢:77.1 歳
- ・男女比: 男性 58%(126 例):女性 42%(92 例)
- ・主要評価項目^{※1}:血管内治療開始時点での早期再開通
(mTICI 2b-3 または回収可能血栓なし)
テネクテプラゼ 10.3%対アルテプラゼ 3.6%
推定差 6.5%(90%信頼区間 0.89-12.1)

※1事前規定の統計的有効性基準を満たす(図 1)。

- ・副次評価項目^{※2}:
90 日後機能的自立:56.1%対 48.6%
早期神経学的改善:67.3%対 55.9%

※2いずれも統計的有意差はないが、テネクテプラゼ群でいくぶん良好な傾向を示す(図 2)。

- ・安全性
症候性頭蓋内出血:2.8%対 1.8%

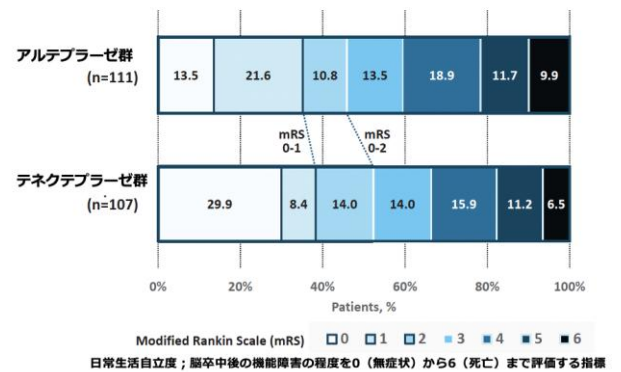


【図 1】血管内治療開始時点での早期再開通率(主要評価項目)

90日以内の死亡:6.5%対9.9%
 両群間で有意差を認めず。

国内独自の低用量アルテプラゼと同等の安全性で承認に期待

本研究は日本人に初めてテネクテプラゼを投与した試験であり、また世界標準用量のテネクテプラゼを国内独自用量アルテプラゼ(0.6 mg/kg)と比較した初の試験です。日本人においてテネクテプラゼは安全性を損なうことなく、早期再開通率を高め、後遺症を軽減する可能性を示しました。またテネクテプラゼはアルテプラゼが1時間の点滴静注を要するのに対し、1回の短時間静注で投与でき、病院内でのワークフロー簡素化や急性期患者の救急搬送、ドクターヘリを含めた遠隔医療を考えるうえでも、非常に有用です。現在この試験の結果などに基づいて、厚生労働省でテネクテプラゼの承認に関する検討を行っています。



【図 2】90日後の自立度 Modified Rankin Scale で表示。
 有効性副次評価項目の機能的自立は、この尺度の0~2に相当。

《参考資料》

表1 T-FLAVOR 試験実施施設

神戸市立医療センター中央市民病院	聖マリアンナ医科大学東横病院
倉敷中央病院	東海大学医学部附属病院
岩手県立中央病院	京都第二赤十字病院
日本医科大学附属病院	埼玉医科大学国際医療センター
長崎大学病院	鹿児島市立病院
熊本赤十字病院	済生会福岡総合病院
小倉記念病院	聖マリア病院
国立病院機構九州医療センター	杏林大学医学部附属病院
兵庫医科大学病院	国立循環器病研究センター

■注釈

- * アルテプラゼ:組織プラスミノゲンアクチベーター(tPA)製剤であり、血栓を溶解する静注血栓溶解薬
- * テネクテプラゼ:アルテプラゼを改良した単回静注可能な血栓溶解薬であり、血栓選択性と作用持続性に優れる薬剤
- * 血管内治療(血栓回収):カテーテルで血栓を除去する治療
- * mTICI:再開通の程度を示す指標 このうち 2b~3 が有効再開通に相当する
- * modified Rankin Scale:脳卒中後の日常生活自立度(機能障害の程度)を評価する指標で、0(無症状)から6(死亡)までの7段階で日常生活自立度を評価

■発表論文情報

著者:井上 学、平野照之、福田真弓、河野浩之、田中健太、坂井信幸、ほか
 題名:Standard-dose tenecteplase vs. low-dose alteplase for acute ischemic stroke from large-vessel occlusion: a randomized clinical trial
 掲載誌:JAMA Neurology
 DOI:10.1001/jamaneurol.2006.1590
 試験登録:jRCTs051210055



■謝辞

本研究は、下記機関より資金的支援を受け実施されました。

- ・ 日本医療研究開発機構(AMED:JP20lk0201109、JP24lk0221186)
- ・ 国立循環器病研究センター循環器病研究開発費(21-4-2、24-B-6)
- ・ 国立循環器病研究センタークラウドファンディング 001

■関連サイト

- ・ 新規血栓溶解薬テネクテプラゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究
<https://t-flavor.stroke-ncvc.jp/>
- ・ 急性期脳梗塞に対する、新規血栓溶解薬導入への臨床試験継続へご支援を - READYFOR
<https://readyfor.jp/projects/tflavor/>

【本件に関するお問い合わせ先】

◆研究に関するお問い合わせ

国立循環器病研究センター 豊田一則 MAIL: toyoda@ncvc.go.jp
杏林大学 平野照之 MAIL: terry@ks.kyorin-u.ac.jp

◆報道・広報に関するお問い合わせ

国立循環器病研究センター 広報企画室 水本・間嶋
TEL: 06-6170-1069(21120) MAIL: kouhou@ml.ncvc.go.jp
杏林大学 広報室 中村
TEL: 0422-44-0611 MAIL: koho@ks.kyorin-u.ac.jp