

平成 27 年 10 月 19 日

注射用アナクト C（乾燥濃縮人活性化プロテイン C）について（案）

- 注射用アナクト C は、先天性プロテイン C 欠乏症*に起因する深部静脈血栓症、急性肺血栓塞栓症、電撃性紫斑病に効能・効果がある治療薬。活性化プロテイン C を有効成分とする。

*先天性プロテイン C 欠乏症：血中の抗凝固因子の一つであるプロテイン C が欠乏することとで、血液の凝固が進み、静脈内に血栓症を起こす、常染色体優性遺伝の疾患。

- 先天性プロテイン C 欠乏症の患者数は、人口 1000 人に 1～2 人程度。
（ヘテロ接合体は人口の 0.16%、ホモ接合体は人口 50 万人に 1 人程度）

・ ヘテロ接合体患者：血中のプロテイン C 活性が正常の 30～50%に低下している。青年期までは無症状であることが多いが、感染、外傷、手術、妊娠などがきっかけで、深部静脈血栓症、急性肺血栓塞栓症などを発症する。

・ ホモ接合体患者：血中のプロテイン C 活性が正常の 5%未満に低下している。新生児期に電撃性紫斑病という劇症の出血症状を引き起こす。

【注射用アナクト C の在庫の状況等】

- ・ 販社と卸の最新在庫（10 月 15 日現在） 318 本
- ・ 月平均消化本数（昨年度実績） 28 本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 平成 28 年 9 月下旬

※ 注射用アナクト C は、成人の新規患者（先天性プロテイン C 欠乏症に起因する、深部静脈血栓症、急性肺血栓塞栓症）が出ると欠品の可能性がある（通常、体重 60kg の成人症例では、40 本を 2 クール、合計 80 本使用されるため）。

- ・ 化血研にある出荷可能な在庫 なし

- ・ 化血研にある出荷可能な新規製造本数

ロット No. SC013 539 本（推定供給可能月数 19.3 月）

【安全性確認の状況】

・ 添加されているヘパリンの安全性

添加されているヘパリンは、厚生労働省が定める基準を満たした安全なものであり、最終製品でのヘパリン残存量は定量限界未満。

・ 製造工程におけるウイルス不活化・除去

化血研にある新規製造のロットNo.SC013 は、ウイルス不活化・除去の性能が確認された製造方法により製造している。

なお、その他の製造方法の変更が安全性に影響を与える可能性は低いと考える。

【注射用アナクトCのロットの出荷について】

・ 成人の新規患者の発病等により供給が逼迫しないよう、注射用アナクトCのロットNo.SC013 を例外的に出荷することとしたい。

・ 上記の出荷をした場合は、運営委員会に速やかに報告する。また、特定生物由来製品としての記録の保存、深部静脈血栓症と急性肺血栓塞栓症に対しては市販後調査の徹底、電撃性紫斑病に対しては全症例を対象とした使用成績調査の徹底を図るよう、化血研に指示する。