

平成 28 年 12 月 14 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】

- ・ 化血研と販社の最新在庫（12 月 13 日現在）
208 本（化血研）
126 本（帝人ファーマ）
- ・ 月平均消化本数（平成 13 年 4 月～平成 28 年 11 月平均） 28 本
- ・ 販社在庫の推定消尽時期 平成 29 年 7 月中旬
 - ※ 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）。
 - ※ 年明けに、オペ延期症例の再投与（約 120 本）を想定。
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫
ロット No. SC014 493 本（推定供給可能月数 17.6 月）

【品質及び安全性等の確認の状況】

- 報告された全ての項目を確認したところ、主に以下に該当し、製品の品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす承認書と製造実態との相違等がある可能性は低いと判断している。
 - ・ 最終製品の確認試験で使用する試薬について、承認書に規定されている試験のうち一部が未実施。
 - ⇒ 未実施であった試験を再実施し、規格適合を確認していたため、品質に重大な問題がある可能性は低いと判断。
 - ・ 使用する試薬の規格が承認書と異なっているもの
 - ⇒ 試験精度が同等以上であることを確認しており、品質に重大な問題がある可能性は低いと判断。
 - ・ 誤記

【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需給が逼迫しないよう、注射用アナクトCのロットNo.SC014 を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や市販後調査の徹底を図る。