

## 特段の意見が提出された品目について

下記の要望については、平成 22 年 4 月 27 日開催の第 3 回会議において、医療上の必要性は高いとされたところであるが、開発企業より下記の通り意見が提出され、開発要請を保留していたところである。今般、この意見を受けて、改めて要望者（日本心血管インターベンション治療学会）より見解が提出されたことを踏まえ、本件について以下の通り対応することとする。

### 1. 要望の概要

要望番号	成分名	販売名	要望内容
65	エノキサパリンナトリウム	エノキサパリン	急性冠症候群における PCI 施行時に使用

### 2. 企業から提出された意見の概要

本剤は、待機的 PCI 施行患者を対象とした海外臨床試験において、ヘパリンに比べ、出血事象の有意な抑制が示されている。しかし、欧米では、PCI を行える医療機関が多くなく、血栓溶解療法の需要が高いものの、国内ではほとんどの患者は Primary PCI 施行施設に収容可能であり、血栓溶解療法はほとんど行われていない。また、国内の「急性心筋梗塞（ST 上昇型）の診療に関するガイドライン」には、低分子量ヘパリンについて、出血性合併症が多い可能性があり、ヘパリンに対する明らかな優位性は不明である旨の記載があるなど、低分子量ヘパリンの使用が実地医療の中で強く求められているとは考えられない。

### 3. 要望者（日本心血管インターベンション治療学会）の見解の概要

急性冠症候群時の PCI において本剤を用いることに一定のメリットがあることは間違いがないが、この薬剤がないと日常臨床に大きな支障がある状況にはないと判断し、現状では低分子量ヘパリンに対する医療ニーズは決して高いものではないと判断する。

### 4. 本件の対応

海外における承認状況等を踏まえると、本要望に関する医療上の必要性はあると考えられるものの、国内外の医療環境の違いを踏まえ、今回は開発要請を行わないこととした。