

平成 27 年 7 月〇〇日

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、電撃性紫斑病に適応ある治療薬。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 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、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】

- ・流通している注射用アナクト C の在庫の推定消尽時期

・ 販社と卸の最新在庫（7 月 15 日現在）	163 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	1 月上旬

※ 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、成人 50kg で 40 本×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注射用アナクト C の在庫本数
ロット No. SC011 166 本（推定供給可能月数 5.9 月）

- ・ 新規に注射用アナクト C を製造した場合の最短出荷予定時期と本数
出荷予定時期 10 月上旬
出荷予定本数 750 本（推定供給可能月数 26.8 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

化血研に止めている在庫のロットNo.SC011については、有効成分の活性化プロテインC及び安定剤のアルブミンに含まれるヘパリンの量がウイルス不活化・除去の性能を評価した試験に用いた検体と同じであるため、ウイルスに関する安全性については確認されている。

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No.SC011 出荷について】

・ 注射用アナクトCの在庫の状況を確認の上、新規患者の発病等により供給が逼迫しないよう、至急、化血研在庫のロットNo.SC011 を出荷することとする。

・ 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。