

平成 27 年 1 月 13 日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

日本産婦人科・新生児血液学会
理事長 小林 隆夫

抗血栓薬 活性化プロテイン C 製剤「注射用アナクト C2,500 単位」の「先天性プロテイン C 欠乏症に起因する新生児の電撃性紫斑病、深部静脈血栓症および急性肺血栓塞栓症」治療における DPC 枠の改設に関する要望

拝啓 初冬の候、貴下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

血栓症を発症する血液凝固抑制因子欠乏症の先天性プロテイン C 欠乏症は、先天性アンチトロンビン欠乏症、先天性プロテイン S 欠乏症とともに、日本人の 3 大血栓性素因のうちの一つであり、いずれも厚生労働省の難治性克服疾患事業¹⁾の対象疾患です。また、これらの疾患は遺伝子の異常による疾患で、親から子へ遺伝します。先天性プロテイン C 欠乏症には、1 対の片方の遺伝子のみにも異常のある場合と 1 対の両方の遺伝子にも異常のある場合とがあります。日本人の場合、前者は 500~600 人に 1 人と推定され、若年期から、特に女性は妊娠時に深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症を発症します。後者は新生児の 50 万~70 万人に 1 人と推定され、新生児期に重篤な電撃性紫斑病を発症します²⁾。

先天性プロテイン C 欠乏症による深部静脈血栓症及び急性肺血栓塞栓症の急性期の治療は、抗凝固療法、血栓溶解療法が行われ、新生児の電撃性紫斑病の治療は、プロテイン C の補充を目的として交換輸血や新鮮凍結血漿が用いられています。しかし、これらの治療に抵抗性の症例が存在し、治療に難渋し、生命に危険がおよぶ例もあります。

こういう症例に対し、わが国で開発された希少疾病用医薬品「注射用アナクト C 2,500 単位」(以下、「本剤」)は、2000 年 9 月に、プロテイン C 欠乏症に起因する深部静脈血栓症と急性肺血栓塞栓症を適応症とする製造販売承認を受け、2006 年 10 月には新生児の電撃性紫斑病の効能が追加され、既存の治療で難渋する症例に、その有効性が示され、本剤が処方されてきました。

包括医療費支払い制度方式(DPC)において、本剤は、診断群分類「凝固異常(その他)130130」に該当し、昨年 4 月の DPC 改定前は、出来高算定でした。しかし、昨年 4 月の DPC 改定で、「凝固異常(その他)130130」に出来高の分類が無くなり、包括評価の対象となりました。この改定により、DPC 対象施設で本剤を処方した場合、包括の保険点数では高額な本剤の薬剤費(成人体重 50Kg に 1 クール処方した場合約 1,000 万円、新生児に処方した場合約 200 万円)を賄うことが出来ず、処方を断念したり、人道上高額な医療費を負担せざるを得ないとする医療機関も出てきております。診療機関への多大な医療負担が生じ、また、処方の断念など人道的な問題が生じます。

医療現場で最善の治療が行えるよう、本剤を使用した患者は、従来通り、出来高算定とするか、あるいは、「凝固異常(その他)130130」のアンチトロンビンⅢ製剤同様に本剤固有の診断群分類に分類して頂くか、適切なご対応を要望いたします。

敬具

1) 小児新生児期における遺伝性血栓症(プロテイン C 異常症を含む)の効果的診断と治療予防法の確立に関する研究班(平成 25 年度)及び 血液凝固異常症に関する調査研究班(平成 26 年度継続)

2) 山本晃士., プロテイン C 欠乏症. 血栓止血学会誌 12(2): 149-153, 2001