

平成 22 年 月 日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典

日本産婦人科・新生児血液学会
理事長 池ノ上 克

遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子製剤の産科危機的出血の抑制への適応の要望

謹啓

早春の候、ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は日本産科婦人科学会及び日本産婦人科新生児血液学会の事業にご理解ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省において、昨年 6 月 18 日付で医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課から「医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集について」が発せられ、学会及び患者団体等から広く要望を受け付けたところであります。また、先日 2 月 8 日には、開発支援する対象医薬品の選定に向けて有識者会議が開催され具体的に候補医薬品の選定が開始されています。

このような中、遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子製剤は、産科危機的出血の抑制に対する医療上の必要性が高い適応外薬と考えられ、今回の募集において日本産婦人科新生児血液学会から候補医薬品としての要望書を提出しておりますが、この度は日本産科婦人科学会からも要望書を提出する次第です。

稀に、大量輸液や輸血・新鮮凍結血漿投与・DIC 対策を行っても止血せず、さらには子宮動脈塞栓術・内腸骨動脈結紮術・子宮摘出術などの外科的処置を講じてもなお、止血困難な妊産婦症例に遭遇することがみられます。周産期における出血は、わが国では現在でも妊産婦死亡の第一位を占めています。母子保健の主なる統計によれば、出血が原因の妊産婦死亡は、平成 19 年が 14 例、平成 18 年が 12 例、平成 17 年が 15 例です。

日本産婦人科・新生児血液学会及び厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業「産科領域における医療事故の解析と予防対策」では、平成 19 年より後方視的多施設共同研究を実施しておりますが、平成 22 年 2 月現在で 26 名に使用され、大学病院搬送時にすでに脳浮腫/低酸素性脳症を来たしていた 1 例を除く 25 名が救命されています。平均出血量は 15,000ml を超えていますので、ほぼ 2 年分に相当する妊産婦死亡例が救命されていることとなります。

これらのことから日本産科婦人科学会は日本産婦人科・新生児血液学会と共同で、妊産婦死亡の第一位の理由となっている周産期出血のリスク軽減のため、遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子製剤（ノボセブン®1.2mg、ノボセブン®4.8mg、ノボセブン®HI 1mg、ノボセブン®HI 2mg、ノボセブン®HI 5mg、）の外科的処置を講じても止血困難な産科危機的出血への保険適用を強く要望するものであります。何卒ご配慮の程、宜しく願い申し上げます。

謹白