

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

エノキサパリンナトリウムの抗リン脂質抗体症候群合併妊娠への適応の要望

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、近年の少子高齢化の時代背景を受け、従来にも増して産科婦人科医療に対する国民の期待が強まっており、当学会といたしましても生殖医療、周産期医療の向上に努めているところです。

貴省におかれましては、流産・死産の大きな原因の一つである抗リン脂質抗体症候群合併妊娠に対して、平成 19 年 9 月 21 日付け通達（保医発第 0921001 号）によりヘパリンナトリウムが保険診療で使用できることとして頂き深く感謝申し上げます。本診療は抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の患者にとって大きな福音となっています。

一方、臨床において抗リン脂質抗体症候群合併妊娠患者に対するヘパリンナトリウムの投与は皮下注射により行われますが、本邦で処方可能なヘパリンナトリウムは 1000 単位/mL の製剤であり、一般的な投与量である 5000 単位の投与の場合は 5mL の皮下注射となります。皮下注射においては投与容量が大きくなると疼痛など患者の身体的負担も大きくなることから、皮下注射の投与容量は 1 回 1mL 以下が一般的とされ、抗リン脂質抗体症候群合併妊娠患者に対するヘパリンナトリウム治療における 1 回 5mL の皮下注射は患者にとって大きな身体的負担を伴うものとなっています。

本邦で処方可能なヘパリン製剤には未分画ヘパリン製剤であるヘパリンナトリウムの他に、低分子量ヘパリン製剤のエノキサパリンナトリウムがあります。低分子量ヘパリンは未分画ヘパリンに比べ、ヘパリン起因性血小板減少症や骨粗鬆症などの重篤な副作用発現率が低い事が知られており、長期投与が必要な当該患者への投与には適しています。エノキサパリンナトリウムは皮下注用製剤として 2000 単位/0.2mL のプレフィルドシリンジ製剤が販売されています（クレキサン皮下注キット 2000IU）。エノキサパリンナトリウムを使用した場合、1 回の皮下注射の容量は 0.2mL となり、患者の身体的負担は大幅に軽減されることが期待されます。また、このプレフィルドシリンジには安全カバーが付いており、針刺し事故防止の面でもメリットがあります。

これらのことから、当学会としましては患者の身体的負担軽減のため、低分子量ヘパリン製剤であるエノキサパリンナトリウム（クレキサン皮下注キット 2000IU）の抗リン脂質抗体症候群合併妊娠への保険適用を強く要望するものであります。何卒ご高配の程、宜しくお願い申し上げます。

謹白