

会員代表 各位

(一社) 日本歯科医学会連合
理事長 住友 雅人

C1 インアクチベーター製剤（ベリナードP 静注用500）の
効能・効果の追加について（お知らせ）

平素より本学会会務運営に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、日本口腔外科学会、日本皮膚科学会等が厚生労働省に行っていた「処置前における短期予防についての未承認薬・適応外薬」の要望につきまして、平成28年11月24日開催の同省薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公知申請を行っても差し支えない旨の結論が得られました。

これを踏まえ、同日付けで「侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」において、保険適用が可能となりましたが、ベリナードは平成29年3月24日にPMDAの承認が下り、同日付けで新たな適応症が追加されました。

【追加された効能・効果】

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

【追加された用法・用量】

通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000～1,500国際単位を投与する。

このため、歯科においては、抜歯を始めとした観血的処置を伴う歯科治療や外科的治療を受ける際の急性発作のリスク軽減が期待されることとなります。

つきましては、貴会員への周知方につきまして、貴職の特段のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

【別 添】

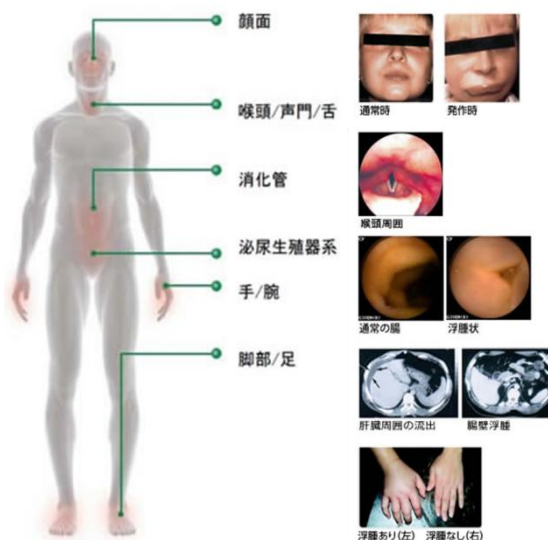
資料1. 遺伝性血管性浮腫（Hereditary angioedema; HAE）について

資料2. C1 インアクチベーター製剤（ベリナード®P 静注用500*1）の
適応症追加について

【遺伝性血管性浮腫(HAE)について】

遺伝性血管性浮腫(Hereditary angioedema; HAE)の「浮腫」の原因は、補体第 1 成分阻害因子(C1 インヒビター)の遺伝子異常による C1 インヒビター-蛋白の減少・機能異常です。

ほとんどの患者さんは補体 C1 インヒビターという分子がうまく機能できないことにより、身体の様々な部分に浮腫を生じます。その症状は、痒みを伴わない、あらゆる部位の皮下浮腫、粘膜下浮腫、および消化器症状(腹痛、吐き気、嘔吐、下痢)で、浮腫の発作は、精神的ストレス、外傷や抜歯、過労などの肉体的ストレス、妊娠、生理、薬物などで誘発されることが知られています。喉頭浮腫では、気道がふさがれてしまうと息がしづらくなり、窒息する恐れもあります。患者数は 1 万人～15 万人に 1 人(5 万人に 1 人との報告が多い)といわれています。エストロゲンが影響するといわれ、女性の有症率は男性の 2.2 倍という報告もあります。発症は 10～20 歳代に多く見られますが、あらゆる年齢で発症します。



国の指定難病「原発性免疫不全症候群」の疾患の一つに認定されており、認定されると 医療費助成を受けられます。

詳しくは HAE 情報センターをご覧ください: <http://www.hae-info.jp>

C1 インアクチベーター製剤（ベリナート®P 静注用 500*1）の適応症追加について

この度、公益社団法人日本口腔外科学会および公益社団法人日本皮膚科学会より出されておりました、C1 インアクチベーター製剤（ベリナート®P 静注用 500*1、以下本剤という）に対する処置前における短期予防についての未承認薬適応外薬の要望が 2016 年 11 月 24 日に開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られました。

これを踏まえ、今般追加される予定である効能・効果、「侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫*2の急性発作の発症抑制」において、保険適用が可能となっておりますが、2017 年 3 月 24 日 PMDA より承認があり、同日付けでベリナートに新たな適応症が追加となりました。このため、歯科においては、抜歯をはじめとした観血的処置を伴う歯科治療や外科的治療を受ける際の急性発作のリスク軽減が期待されることとなります。

*1 ベリナート®P 静注用 500

製造販売（輸入）：CSL ベーリング株式会社

本剤は、乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤である。C1-インアクチベーターは、補体成分 C1r 及び C1s、血液凝固・線溶系、カリクレイン系に対して広範な阻止作用を有するインヒビターである。この度、国内唯一の C1 インアクチベーター製剤である本剤が、遺伝性血管性浮腫の急性発作時の治療に加えて、身体に侵襲を伴う処置による急性発作の抑制に対しても保険適応がされたことにより、患者さまが抜歯をはじめとした観血的処置を伴う歯科治療や外科的治療を受ける際の急性発作のリスクを大きく低減することが期待されます。

【効能又は効果】

- 遺伝性血管性浮腫の急性発作
- 侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制※

※2016 年 11 月 24 日保険適応

【用法及び用量】

- 遺伝性血管性浮腫の急性発作
通常、成人には 1,000～1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。
- 侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
通常、成人には侵襲を伴う処置の 6 時間以内に 1,000～1,500 国際単位を投与する。

*2 遺伝性血管性浮腫（Hereditary angioedema : HAE）

遺伝性血管性浮腫は、遺伝子の変異が原因で血液中の C1 インアクチベーターの減少もしくは機能異常を起こす病気で、国の指定難病「原発性免疫不全症候群」の疾患の一つに認定されています。皮膚や喉、お腹（腸）など、身体中のあらゆる箇所に繰り返し腫れが起こり、喉が腫れると気道をふさいで呼吸困難に陥り、命に関わる場合もあります。むくみが起こる原因は様々ですが、特に、抜歯をはじめとした観血的処置を伴う歯科治療や出産、外科手術、検査等における侵襲を伴う処置は急性発作の強力な誘因として知られています。