2020 年 11 月 5 日

2020 年度血小板委員会活動報告書

血小板委員会委員：石黒 精(委員長)，今泉益栄，内山 徹，國島伸治，小林尚明，
笹原洋二，東川正宗，宮川義隆，森 麻希子 （五十音順）
オブザーバー：高橋幸博（前委員長）

報告事項：

1. 先天性血小板異常症の中央診断と登録

AMED の研究費を受けて，新しく国立成育医療研究センターを中心とした体制を構築し，先天性血小板異常症の診断，レジストリを 2018 年 9 月から開始した。登録および病態・遺伝子解析は順調に進んでいる。2020 年度に入って登録が急激に増加した。

2. ITP 治療の国際標準化と新規小児 ITP 診療ガイドライン

小児難治性 ITP 診療ガイド 2019 を小児血液・がん学会雑誌 56(1): 61-68, 2019 に委員会報告として掲載した。これをさらに発展させて，Minds に準拠して，CQ と網羅的文献検索用い，エビデンスに基づいた小児 ITP 診療ガイドラインの作成を進めている。難治性に限定せず，first line も含めて作成中である。

3. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議宛て，公知性と適応拡大に向けての要望書

リツキシマブ，ロミプロスチム，エルトロンボパグについて，医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において，公知性と適応拡大に向けて検討してもらう要望書を 2019 年 10 月に厚労省に提出した。小児 ITP に対するリツキサン，ロミプレート，レボレードの「医療上の必要性」が，厚労省 WG で 2020 年 9 月に承認された。今後，厚労省から企業に開発要請が出され，企業治験または公知申請を開発企業（全薬工業，協和キリン，ノバルティスファーマ）が答申する運びとなる。

4. ITP への免疫グロブリン 1g/kg 投与

使用実態の調査結果から，小児 ITP 患者の免疫グロブリン治療には 1g/kg 投与が多く選択されていたことが判明した。調査結果について論文化を進めることにより，1g/kg 投与法を含めた添付文書改定を目指す。なお，公知申請による用法・用量の変更には，数年間かかることが見込まれる。

文責
血小板委員会
委員長 石黒 精