資料５－５

平成 27 年 10 月 19 日

ノバクトM（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子）について（案）

○　ノバクトMは、血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する効能・効果がある治療薬。血液凝固第Ⅸ因子を有効成分とする。

○　国内の血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の数は約 1,000 人と報告されている。（公益財団法人エイズ予防財団「平成 26 年度血液凝固異常症全国調査」より）

【ノバクトMの在庫の状況等】

ノバクトM静注用１６００

・販社と卸の最新在庫（10 月 15 日現在）　2,190 本
・月平均消化本数（直近６ヵ月の平均）　1,463 本
・販社と卸の在庫の推定消尽時期　11 月下旬
・化血研にある出荷可能な在庫本数（2000 単位として）
　ロット№.SMH001　2,627 本（推定供給可能月数　1.8 月）
・新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数（2000 単位として）
　出荷予定時期　11 月中旬
　出荷予定本数　2,600 本（推定供給可能月数　1.8 月）

ノバクトM静注用８００

・販社と卸の最新在庫（10 月 15 日現在）　2,030 本
・月平均消化本数（直近６ヵ月の平均）　644 本
・販社と卸の在庫の推定消尽時期　平成 28 年１月中旬
・化血研にある出荷可能な在庫本数（1000 単位として）
　ロット№.SMH002、№.SMH006　計 12,749 本（推定供給可能月数 19.8 月）
・新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数（1000 単位として）
　出荷予定時期　平成 28 年３月上旬
　出荷予定本数　6,500 本（推定供給可能月数　10.1 月）

ノバクトＭ静注用４００
- 販社と卸の最新在庫（10 月 15 日現在）　267 本
- 月平均消化本数（直近６ヵ月の平均）　60 本
- 販社と卸の在庫の推定消尽時期　平成 28 年２月下旬
- 化血研にある出荷可能な在庫本数（500 単位として）
  ロットNo.SMH003、No.SMH005　計 3,151 本（推定供給可能月数　52.5 月）
- 新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数（500 単位として）
  出荷予定時期　12 月上旬
  出荷予定本数　1,200 本（推定供給可能月数　20.0 月）

※　ノバクトＭは、緊急手術や症状悪化時の対応により、販社と卸の在庫の消尽時期が予定より早まる可能性がある。（緊急手術や症状悪化時の対応で一度に 10～20 本使用されることがある）

【安全性確認の状況】

- 添加されているヘパリンの安全性

  添加されているヘパリンは、厚生労働省が定める基準を満たした安全なものであり、最終製品でのヘパリン残存量は定量限界未満。

- 製造工程におけるウイルス不活化・除去

  化血研に止めている在庫のロットNo.SMH001、No.SMH002、No.SMH006、No.SMH003 及びNo.SMH005 については、安定剤のアルブミン及び添加剤のアンスロビン（アンチトロンビンⅢ）に含まれるヘパリンの量が、ウイルス不活化・除去の性能を評価した試験に用いた検体と異なる可能性があるため、念のため試験を実施した結果、ウイルスに関する安全性については確認された。

なお、その他の製造方法の変更が安全性に影響を与える可能性は低いと考える。

【ノバクトＭのロットの出荷について】

- ノバクトＭには、代替製品として海外から輸入する遺伝子組換え製剤がある。代替製品を供給する各社に聴取したところ、ノバクトＭの供給量を補うため輸入量を大幅に増やすことについては、海外製造元と調整が必要とのことであった。

注）ノバクトＭは、血液凝固第Ⅸ因子製剤の国内シェアの約 40%を占める（平成 26 年度、遺伝子組換え製剤を含む）。

資料５－５

・　一方で、臨床現場からは、緊急の出血や手術時に代替製品では十分な止血効果が得られない、また、インヒビターが発現した血友病患者に対して第Ⅸ因子製剤を頻回・大量に輸注してインヒビターの消失を図る治療法、いわゆる免疫寛容療法に処方され、ノバクトＭでないと医療上の重大な支障を来す可能性がある症例があるとの情報が寄せられている。

・　そこで、主治医や患者の選択肢を複数確保しておく観点から、安全性が確認されたノバクトＭ静注用 2000 単位、1000 単位、500 単位の化血研在庫のロットを例外的に出荷することとしたい。

・　上記の出荷をした場合は、運営委員会に速やかに報告する。また、特定生物由来製品としての記録の保存や市販後調査の徹底を図ること、並びに高濃度規格への切り替えについて医療機関に周知を図ることについて、化血研に指示する。