

平成 27 年 11 月 18 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 2000（1600）

- ・ 販社と卸の最新在庫（11 月 13 日現在） 3,709 本
- ・ 月平均消化本数（直近 6 カ月の平均） 1,463 本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 平成 28 年 1 月下旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫本数 なし
- ・ 化血研にある出荷可能な新規製造本数（2000 単位として）
ロットNo.SMH007 2,404 本（推定供給可能月数 1.6 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
化血研にある新規製造のロットNo.SMH007 は、ウイルス不活化・除去の性能が確認された製造方法により製造している。

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）。

- ・ 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 単位のロットNo.SMH007 を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引き続き医療機関に周知を図ることについて、化血研に指示する。