

ノバクトM(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子)について(案)

これまでの経緯

- 1991年 ノバクトM 新規承認
- 2009年 ノバクトM注射用 250/500/1000販売名変更
- 2010年 ノバクトM静注用(400単位、800単位、1600単位)(※従来品)へ表示力価変更、剤形変更
- 2015年2月 ノバクトM静注用(500単位、1000単位、2000単位)(※高濃度規格)へ剤形変更
- 2015年6月 出荷差し止めを指導
- 2015年11月 一定の品質、安全性、有効性の確認がとれた一部ロットの出荷差し止めを解除

報告書※で指摘された 不整合箇所

※ 第3者委員会最終報告書

- クリオ上清液へのヘパリンナトリウム添加
- 陰イオン交換クロマトグラフィー、ウイルス除去膜、最終バルク調整に用いる緩衝液の組成
- イムノアフィニティークロマトグラフィーに用いる緩衝液の組成
- 添加剤差異 (塩化ナトリウムを5%増量、献血アルブミン 25 を安定剤として添加)
- 小分け品にヘパリン添加 (従来品のみ)

安全性の確認状況

- ✓ 添加されているヘパリンは、国の基準を満たした安全なもの。
- ✓ ウイルス不活化・除去の性能は、国の基準を満たす。
- ✓ 原料および最終製剤に対して、HBV,HCV,HIV,HAV,HPV B19の核酸増幅検査が行われ、陰性が確認されている。

安定性、有効性確認状況

- ✓ 最終製品でのヘパリン残存量は定量限界未満。
 - ✓ 製剤の有効性に関連する活性については、化血研で確認されている。
- ※化血研提出の安定性試験データは資料5-3-② を参照(委員限り)

ノバクトM(2000単位)の在庫状況

※ 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り、在庫消尽時期が予定より早まる可能性がある。

販社と卸の最新在庫 (3月4日現在:1600単位の在庫を含む)	月平均消化本数 (直近6カ月の平均)	販社と卸の在庫 推定消尽時期	今回お諮りしたい、出荷可能な製剤のロット番号、および本数
5,011本	1,463本	平成28年6月中旬	ロットNo.SMH011、No.SMH012 計5,149本 (推定供給可能月数3.5月)

血液凝固第Ⅸ因子を含む他の製剤

※ 各種製剤の需給や使用状況については資料5-3-③、5-3-④を参照(委員限り)

国内献血由来	日本血液製剤機構(JB)	クリスマシンM(400/1000)
	日本製薬	PPSB-HT「ニチヤク」(200/500)
遺伝子組換え製剤	ファイザー	ベネフィクス(500/1000/2000/3000)
	バイオジェン	オルプロリクス(250/500/1000/2000/3000)

化血研への指示事項

- 出荷をした場合は、運営委員会に速やかに報告すること
- 一部承認変更手続きの進捗状況を報告すること
- 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
- 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