

平成 28 年 12 月 14 日

バイクロット（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子）について（案）

- バイクロットは、血液凝固第Ⅶ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビター（中和抗体）を保有する患者の出血抑制に効能・効果がある治療薬（バイパス製剤）。活性化人血液凝固第Ⅶ因子及び人血液凝固第Ⅹ因子を有効成分とする。
- 化血研の全例調査等によると、現在 53 名の患者（小児～高齢者）に使用中である。

【バイクロットの在庫の状況等】

- ・ 販社と卸の最新在庫（12 月 09 日現在） 1,657 本（化血研在庫）
471 本（卸在庫）
- ・ 月平均消化本数（直近 6 ヶ月の平均） 245 本（2016/6～2016/11）
- ・ 販社在庫の推定消尽時期 平成 29 年 4 月下旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫本数
ロットNo.BY007 4,161 本（推定供給可能月数 10.4 月）

【品質及び安全性等の確認の状況】

- 報告された全ての項目を確認したところ、主に以下に該当し、製品の品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす承認書と製造実態との相違等がある可能性は低いと判断している。
 - ・ 使用する試薬の規格が承認書と異なっているもの
⇒ 試験精度が同等以上であることを確認しており、品質に重大な問題がある可能性は低いと判断。
- ・ 誤記

【バイクロットのロットの出荷について】

- ・ バイクロットは、類似のバイパス製剤としてノボセブン HI（ノボ ノルディスク ファーマ）、ファイバ（バクスアルタ）があるが、これら 2 製剤を用いた際に、医療上の重大な支障を来す場合があることから（十分な止血効果が得られない、手術を延期する弊害など）、バイクロットでないと対応できない患者もいる。
- ・ したがって、こうした生命に影響を及ぼす危険性の高い患者の治療に応えるため、バイクロットのロットNo.BY007 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。