

クリスマスM静注用400単位、1000単位 の供給停止について

2022年2月9日 血液事業部会運営委員会

一般社団法人 日本血液製剤機構

供給停止を検討するに至った背景

- 国内献血由来の血液凝固第Ⅸ因子製剤である本剤は1993年から製造販売を行っておりますが、納品医療機関への聞き取り調査から、現在本剤を定期的にご利用している患者さんはありません。
- 令和3年度第1回血液事業部会(令和3年12月開催)によると、令和2年度の血液凝固第Ⅸ因子製剤の供給実績が106,856本(1000単位換算)であるのに対して本剤の供給実績は8本(同)(全体の1%未満)です。
- これまで国内における血液凝固第Ⅸ因子製剤の安定供給の観点から製造を継続してまいりましたが、需要の低下により製造した本剤のほぼ全てが有効期間内に供給をすることなく期限切れとなる状況にあります。
- 現在、本剤と同効能を有する製剤は血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤を合わせると本剤以外に6製剤が販売されており、本剤の製造販売を中止したとしても血液凝固第Ⅸ因子製剤の安定供給へ影響を与えることはないと考えております。

国内製造販売

血液凝固第Ⅸ因子製剤 規格一覧

製品名	クリスマシンM	ノバクトM	PPSB	ベネフィクス	オルプロリクス	イデルビオン	レフィキシア
製造販売元	JB	KMB	日本製薬	ファイザー	サノフィ	CSL	ノボノルディスクファーマ
血漿由来製剤	○	○	○				
遺伝子組換え製剤				○	○	○	○
規格	200IU		○				
	250IU				○	○	
	400IU	○					
	500IU		○	○	○	○	○
	1000IU	○	○		○	○	○
	2000IU		○		○	○	○
	3000IU				○	○	
	3500IU					○	
4000IU					○		

- ◆ 現在、血液凝固第Ⅸ因子製剤はクリスマシンM静注用を除き6製剤が国内で製造販売されています(遺伝子組換え製剤を含む)。
- ◆ KMバイオロジクス株式会社が製造販売するノバクトMについてはJBが販売しております。