

2026年度6月血液事業部会運営委員会

バイクロット®配合静注用の輸出について

KMバイオロジクス株式会社

経営企画部

貝原 徳保

2026年06月26日

バイクロット®配合静注用について

バイクロット®配合静注用

国内献血由来の血漿を原料として製造した活性化第VII因子と第X因子を有効成分として1：10のたん白質重量比で含有する「乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子」です。

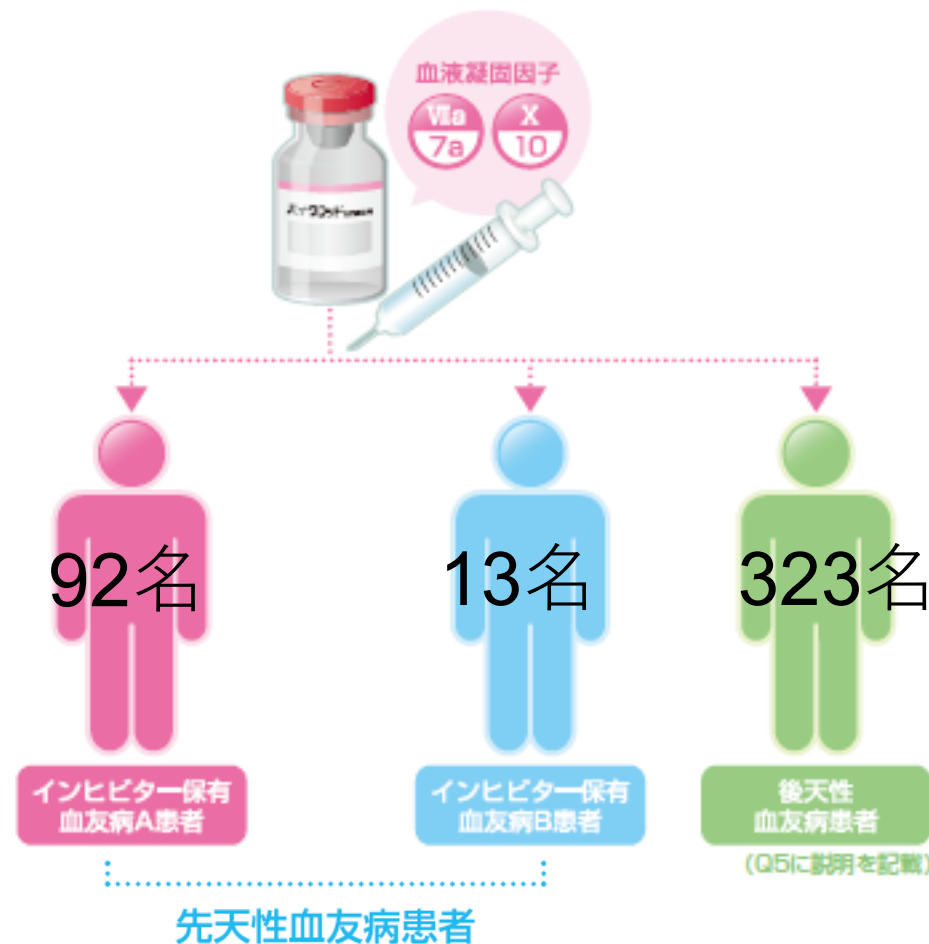
効能又は効果

「血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制」

→出血時投与、定期投与の両方可能



対象疾患と患者数



Source；令和6年度血液凝固異常症全国調査（厚生労働省委託事業）
インヒビター保有A/B患者数は表14より、後天性患者数は表13より

バイクロット輸出の背景

以下の理由によりバイクロットを海外輸出したいと考えております。特に世界の血友病患者さんを救うことは弊社の企業理念に従うものであります。

余剰原料の活用

1

貴重な献血血漿の有効活用の為に余剰原料で製品を作り、海外で販売していきたい。

(2024年6月血液事業部会運営委員会の非公開パートで説明)

血友病専門医の声

2

複数の血友病専門医からもバイクロットは有効性・安全性に優れた製剤なので海外に出すべきだと後押しをいただいている。世界中で唯一、日本だけが3種類のバイパス製剤を使って治療ができています。

血友病患者の 治療アクセスの向上

3

WFHからの声明 (Published March 26, 2025)

治療へのアクセスが限られているため、世界の血友病患者さんの3分の2は治療を受けていません。高所得国でさえ満足できるものではない。

<https://wfh.org/article/wfh-statement-on-recent-developments-related-to-hemophilia-therapies/>

現時点においては、2026年度に血液事業部会運営委員会の承認を得た上で、最速で2027年度に輸出国の薬事承認を取得し、2028年度以降からの輸出を考えております。

血漿分画製剤の輸出許可申請する際の確認事項

血漿分画製剤の輸出許可申請する際の確認事項

以下の確認事項に沿ってご説明いたします。

令和3年9月22日の血液事業部会運営委員会です承された確認事項

1. 検討対象となる製剤の国内自給について

(1) 過去3年程度の需給計画別表の血液製剤の種類ごとの国内自給率(※1)の状況

※1 国内自給率とは、血漿分画製剤(血液製剤代替医薬品を除く)に占める国内献血由来品の割合をさす。

(2) 国内自給率100%を満たさなくなった場合等の対応方針

2. 安定供給の確保について

(1) 原則として、他社代替製剤(国内血漿由来)が供給されていること

(2) 国内で安定供給できるための十分な在庫(※2)を保有していること

※2 輸出する製剤の原料血漿換算での年度末在庫見込量(当該年度及び翌年度)

(3) 輸出する製剤と同一事業者が製造する他の血漿分画製剤の供給に支障を来さないこと

3. その他

(1) 輸出計画(輸出対象国、1年あたりの輸出見込量等)を明らかにすること

(2) 災害等で血液確保や他社製品を含め血液製剤の国内安定供給に支障が生じる可能性等の際、できる限り国内供給を優先する旨を、輸出にあたって相手先事業者等と確認していること

1. 検討対象となる製剤の国内自給について

バイクロットは国内需要を100%充足。

製造能力にも余力があり、仮に他剤供給停止時も国内需要に対応可能である

1 過去3年程度の需給計画別表の血液製剤の種類ごとの国内自給率の状況

- ✓ 国内インヒビター製剤はバイクロット（国内献血由来）とファイバ（海外非献血由来）の2剤で構成されているが、製剤特性の違いからバイクロット単独で国内自給率100%は困難である。
- ✓ 一方で、バイクロットは国内需要を100%充足し、他剤供給停止時も国内需要に対応可能。

2 国内自給率 100%を満たさなくなった場合等の対応方針

- ✓ 国内供給を最優先とし、相手国との契約にも記載する。
- ✓ 国内の需要量や輸入量を注視し、輸入品が供給停止になった場合などのリスクを勘案し、血液対策課と連携の上、一定量の在庫を確保する。

2. 安定供給の確保について

安定供給はKMバイオロジクスの使命であり、バイクロットの輸出は以下の観点から安定供給の確保に問題がないと考えている

1 原則として、他社代替製剤（国内血漿由来）が供給されていること

- ✓ インヒビター製剤として、国内血漿由来の他社代替製剤は供給されていないが、バイクロットと同じ適応症を持つ海外血漿由来及び非血漿由来の他社代替製剤が複数存在している。治療上の代替手段は確保されている。

2 国内で安定供給できるための十分な在庫を保有していること

- ✓ 需給計画に基づく中間体から製品までの適正在庫を保有しており、原料血漿換算での在庫も十分確保済み。他剤の供給減、輸入停止など緊急時に対応できる体制を構築している。

3 輸出する製剤と同一事業者が製造する他の血漿分画製剤の供給に支障を来さないこと

- ✓ 原料血漿の必要量、バイクロットの生産工程及び設備の共用状況から、他製剤の供給に支障はないことを確認している。

3. その他

① 輸出計画（輸出対象国、1年あたりの輸出見込量等）を明らかにすること

- ✓ 輸出対象候補国として、トルコ、サウジアラビアの企業と検討中。並行してノバクト輸出先のバングラデシュ、ネパール、その他輸出準備国との相談も実施中である。
- ✓ 1年あたりの輸出見込量は既存設備・人員で製造可能な最大本数は1年あたり5,000本である。

② 災害等で血液確保や他社製品を含め血液製剤の国内安定供給に支障が生じる可能性等の際、できる限り国内供給を優先する旨を、輸出にあたって相手先事業者等と確認していること

- ✓ 国内供給を最優先する契約・運用を徹底する

EOF

