

平成 27 年 10 月 19 日

コンファクト F（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子）について（案）

- コンファクト F は、
 - ・ 血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する
 - ・ フォンビルブランド病患者に対し、血漿中のフォンビルブランド因子を補い、そ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Ⅷ因子を有効成分とする。

- 国内の血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者の数は約 4,900 人、フォンビルブランド病患者の数は約 1,100 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）

【コンファクト F の在庫の状況等】

コンファクト F 注射用 1000

- ・ 販社と卸の最新在庫（10 月 15 日現在） 3,032 本
- ・ 月平均消化本数（直近 6 ヶ月の平均） 958 本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 平成 28 年 1 月中旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫 なし
- ・ 化血研にある出荷可能な新規製造本数
ロットNo.SF440 1,375 本（推定供給可能月数 1.4 月）

コンファクト F 注射用 500

- ・ 販社と卸の最新在庫（10 月 15 日現在） 4,560 本
- ・ 月平均消化本数（直近 6 ヶ月の平均） 853 本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 平成 28 年 3 月下旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫
ロットNo.SF436 2,898 本（推定供給可能月数 3.4 月）
- ・ 新規に製造した場合の最短出荷予定時期と本数
 出荷予定時期 12 月上旬
 出荷予定本数 2,700 本（推定供給可能月数 3.2 月）

コンファクトF注射用250

- ・ 販社と卸の最新在庫（10月15日現在） 87本
- ・ 月平均消化本数（直近6カ月の平均） 52本
- ・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期 12月上旬
- ・ 化血研にある出荷可能な在庫 なし
- ・ 化血研にある出荷可能な新規製造本数
ロットNo.SF439 1,173本（推定供給可能月数 22.6月）

※ コンファクトF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30～40本使用されることがある）

【安全性確認の状況】

- ・ 安定剤として用いているアルブミンに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.SF440 及びNo.SF439 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。
 化血研に止めている在庫のロットNo.SF436 については、安定剤のアルブミンに含まれるヘパリンの量が、ウイルス不活化・除去の性能を評価した試験に用いた検体と異なる可能性があるため、念のため試験を実施した結果、ウイルスに関する安全性については確認された。

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。

【コンファクトFのロットNo.SF440、No.SF436 及びNo.SF439 の出荷について】

- ・ コンファクトFの在庫の状況を確認の上、緊急手術や症状悪化時の対応により供給が逼迫しないよう、化血研在庫のロットNo.SF440、No.SF436 及びNo.SF439 を例外的に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よう、化血研に指示する。