

これまでの経緯

- 1985年 コンファクトF 新規承認
- 1990年 精製方法の変更(治験なし)
- 1993年 フォンビルブランド病の適応追加(治験あり)
- 2009年 コンファクトF注射用 250/500/1000 販売名変更
- 2015年6月 出荷差し止めを指導
- 2015年9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

- 製法(PEG分画とグリシン分画を行わず、代わりにグリシン-塩化ナトリウム分画を実施。グリシン分画を追加)
- 最終バルク組成(グリシン 50%増量、承認書にないヒスチジン、PEG、P-80を添加)
- 添加剤差異(献血アルブミン 20を安定剤として添加)

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、化血研および国の機関で確認されている。
- ※化血研提出の安定性試験データは資料5-2-②を参照(委員限り)

コンファクトF(1000単位・500単位)の在庫状況

※ 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)		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
1000単位	2,995本	958本	平成28年6月上旬	ロットNo.SF444、No.SF445、No.SF446 計3,807本(推定供給可能月数4.0月)
500単位	4,252本	853本	平成28年8月上旬	ロットNo.SF441 計2,751本(推定供給可能月数3.2月)

- コンファクトFの使用状況は、免疫寛容療法(ITI)が約50%、フォンビルブランド病患者が約40%、第Ⅷ因子欠乏症患者が約10%(化血研調べ)。
- フォンビルブランド病で血液製剤が使われる場合、99%以上の症例でコンファクトFが使用されている。

血液凝固第Ⅷ因子を含む他の製剤

※ 各製剤の日本国内シェアは資料5-2-③を参照(委員限り)

国内献血由来	日本血液製剤機構(JB)	クロスエイトMC 静注用(250/500/1000)
		コンコエイト-HT
遺伝子組換え製剤	バイエル薬品	コージネートFS バイオセット注(250/500/1000/2000)
	バクスター	アドベイト 注射用(250/500/1000/2000)
	ノボ・ノルディスクファーマ	ノボエイト 静注用(250/500/1000/1500/2000/3000)
	バイオジェン	イロクテイト 静注用(250/500/750/1000/1500/2000/3000)

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、および出荷後の副作用等の情報収集の徹底を図ること