平成 27 年 10 月 19 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 26 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（10 月 15 日現在）	480 本
・ 月平均消化本数（直近 6 ヶ月の平均）	343 本
・ 販社と卸の在庫の推定消尽時期	11 月下旬
・ 化血研にある出荷可能な在庫本数	なし
・ 化血研にある出荷可能な新規製造本数	
ロットNo.BY006	4,343 本（推定供給可能月数 12.7 月）

【安全性確認の状況】

- ・ 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.BY006 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。

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。

【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（バクスター）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.BY006 を例外的に出荷することとしたい。
- ・ なお当該ロットの出荷により、ウイルス不活化・除去の性能に問題がないことを念のため確認できる前に出荷した、ロットNo.BY001、No.BY002 については、まだ性能について確認中であることから、今後は出荷させないこととしたい。

注）平成 27 年 7 月以降の出荷本数（平成 27 年 10 月 14 日現在）

ロットNo.BY001 220 本（全本数出荷済み）

ロットNo.BY002 957 本（化血研在庫残数 1,996 本）

- ・ なお、平成 27 年 7 月 28 日付け通知の取扱いについては、新たに厚労省よりインフォームド・コンセントに関するお知らせ（別紙）を発出し、医療現場において混乱を来さないよう配慮する。
- ・ 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ことについて、化血研に指示する。