

リクスビス静注用2000の供給停止について

武田薬品工業株式会社

リクスビス静注用2000の供給停止を検討するに至った背景及び今後の予定

<背景>

- 2016年5月の販売開始以来、本剤（2000IU）の総使用患者数は3名
- 本剤（2000IU）は2017年1月から現在に至るまで4年間、新たに処方された患者さんは存在しない
- 2021年1月時点で本剤を使用されている患者さんは存在しない
- 1000IU、3000IUは2020年12月に所定の手続きに則って薬価削除を申請中である
- 本剤（2000IU）を全国で唯一ご使用になられていた患者さんが、2020年9月に他の半減期延長型製剤に処方変更となり、この時点で本剤を使用されている患者さんは居なくなった。なお、この患者さんにおかれては製剤切替後も経過は良好であり、今後も本剤に処方に戻すことは無い旨、主治医から確認が取れている
- 厚生労働省委託事業血液凝固異常症の全国調査令和元年度の報告においても、血友病Bの全国患者数620人に対して、本剤の使用患者数は0人となっている
- 2000IU規格を有している代替薬は、標準型製剤では2製品、半減期延長製剤では3製品存在する

<今後の予定>

- 上記の背景から、本剤2000IUについては今後も需要が見込めないため、供給停止に向けた手続きを進めたい

血友病B治療薬（代替製剤）一覧(2021年1月現在)

製品名	会社名	血漿由来製剤	遺伝子組み換え製剤	半減期延長型製剤	200IU	250 IU	400IU	500 IU	1000 IU	2000 IU	3000 IU	3500IU	4000IU
クリスマシン	日本血液製剤機構	○					○		○				
PPSB	日本製薬株式会社	○			○			○					
ノバクト	KMバイオロジクス	○						○	○	○			
ベネフィクス	ファイザー		○					○	○	○	○		
リクスビス	武田薬品		○							○			
オルプロロクス	サノフィ		○	○		○		○	○	○	○		○
イデルビオン	CSLベーリング		○	○		○		○	○	○		○	
レフィキシア	ノボルディスクファーマ		○	○				○	○	○			

血友病B治療薬2000単位 代替製剤情報(2021年1月現在) 各添付文書等を参照

製品名	リクスビス		ノバクト		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 (製造販売)	武田薬品工業株式会社		KMバイオロジクス株式会社		ファイザー株式会社		サノフィ株式会社		CSLベーリング		ノボルディスクファーマ株式会社	
一般名	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)		乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子		ノナコグアルファ (遺伝子組換え)		エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)		アルプトレベノナコグ アルファ (遺伝子組換え)		ノナコグベータ ヘゴル (遺伝子組換え)	
半減期	標準型		標準型		標準型		延長型		延長型		延長型	
販売開始年月	2016年5月		2015年11月		2010年1月		2014年9月		2016年11月		2018年11月	
規格・薬価	-	-	-	-	-	-	250	51,823円	250	89,120円	-	-
	-	-	500	21,269円	500	55,703円	500	105,474円	500	176,292円	500	216,190円
	1000	111,902円	1000	35,382円	1000	109,119円	1000	212,839円	1000	346,844円	1000	427,565円
	2000	225,935円	2000	60,890円	2000	215,952円	2000	420,137円	2000	683,591円	2000	845,605円
	3000	336,820円	-	-	3000	318,344円	3000	627,508円	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	3500	1,190,087円	-	-
	-	-	-	-	-	-	4000	833,329円	-	-	-	-
*各製剤の使用報告数	0		93		105		149		131		11	

*厚生労働省委託事業血液凝固異常症全国調査令和元年度報告 表46. 血友病Bにおける年齢群別の血液凝固因子製剤ならびに類似薬剤の使用報告数より抜粋

血友病B治療薬2000単位 代替製剤情報(2021年1月現在)

各添付文書等を参照

製品名	リクスビス	ノバクト	ベネフィクス	オルプロロクス	イデルピオン	レフィキシア
効能効果	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制	血液凝固第IX因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。	血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法用量	本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、静脈内に注射する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。 通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり40～75国際単位を週2回投与し、12歳未満の小児に対しては体重1kg当たり40～80国際単位を週2回投与する。	本剤を添付の日本薬局方注射用水で溶解し、通常1回血液凝固第IX因子800～1,600国際単位を静脈内に緩徐に注射する。用量は、年齢・症状に応じ適宜増減する。	本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。初回用量は通常、本剤50国際単位/kgとするが、患者の状態に応じて適宜増減できる。また、次回以降は患者の状態、血液凝固第IX因子の上昇値〔（国際単位/dL）/（国際単位/kg）〕に応じて適宜増減する。	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。 通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始する。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。さらに、14日に1回投与し、6か月以上状態が安定している12歳以上の患者では、体重1kg当たり100国際単位の21日に1回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、7日又は14日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり75国際単位を、21日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。	本剤を添付の専用溶解液全量で溶解し、下記のとおり、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。出血時の投与。軽度から中等度40IU/kgを投与する。患者の状態に応じて、1回40IU/kgの追加投与ができる。重度又は生命を脅かす出血80IU/kgを投与する。手術時の投与。小手術術前に40IU/kgを投与する。大手術術前に80IU/kgを投与するが、手術中の血中の血液凝固第IX因子活性が約100%（1IU/mL）に維持されるように必要に応じて調整する。術後は、血中の血液凝固第IX因子活性の目標値に応じて、術前投与の24～48時間後に40IU/kgを投与する。術後最初の7日間は、血中の血液凝固第IX因子活性が約50%（0.5IU/mL）を維持するように投与する。定期的な投与40IU/kgを週1回投与する。