

アンスロビンP500 及び 1500 注射用の供給停止について

1. 経緯

○ アンスロビンP500 及び 1500 注射用は、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群(DIC)を効能・効果とする乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤である。

○ 今般、KM バイオロジクス株式会社より、アンスロビンP500 及び 1500 注射用について、供給停止の相談があった。

アンスロビンP500 及び 1500 注射用は、主としてDIC に対し使用されてきたが、新規の薬剤や治療方法が開発されたこともあり、血漿由来のアンチトロンビンⅢ製剤のニーズは年々低下している。

また、2015年6月に一般社団法人化学及血清療法研究所の問題により、本剤は一時出荷差し止めとなり、2018年9月に出荷が再開されるまでの間は他社製品で代替されていた。

現在の販売数量は、2019年度で1,137本(500単位換算)であり、納入件数は全国で約20施設となっており、製造ロットスケールの関係で、生産した製品の8～9割が廃棄処理となっている。

○ なお、同規格、同効能・効果を有している代替製剤は、血漿分画製剤で2製品が存在している。その他、遺伝子組換えの製剤が1製品存在している。

2. 今後の予定

○ 供給停止に向けた手続きを進める。

以上