

アンスロビン®P500 注射用・アンスロビン P1500®注射用の供給停止について

KM バイオロジクス株式会社

【背景・経緯】

- 本剤は、「先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症」や「汎発性血管内凝固症候群(DIC)」への治療を目的として、1987年8月に承認され、同年12月にヘキストジャパン株式会社(現 サノフィ株式会社)より発売されました。
- その後、日本政府の血液製剤の国内自給推進に貢献する目的で、当時の化血研(現 KM バイオロジクス株式会社)はベーリングベルケ社(現 CSL Behring)と技術提携を結び、1993年10月より国内献血血漿を原料とした本剤の供給を開始しました。
- 本剤が主に使用されてきた DIC に対しては、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製剤の市場は年々低下しているのが現状です。
- 本剤の2019年度の販売シェアは数量ベースで約0.3%※であり、ロットスケールの兼ね合いもありまして、直近では生産した製品の約8~9割が廃棄処理となってしまう、不採算の状態が継続しております。

※出典: Copyright © 2021 IQVIA. (JPM2020年3月MATを基に作成、無断転載禁止)

【今後の対応、代替製品について】

- 上記のように、本剤は採算性の問題や貴重な献血原料由来製品の廃棄の問題が発生しており、他の同種同効品で国内自給を十分に満たしていることから、本剤の供給を停止したいと考えています。その上で、近年需要が伸びている免疫グロブリン製剤やその他の製品に社内リソースを集約し、血漿分画製剤の安定供給や免疫グロブリン製剤の収率改善を含めた改善改良に注力したいと考えています。
- なお、本剤の同種同効品を供給されている日本血液製剤機構様(製品名:ノイアート®静注用500単位・ノイアート®静注用1500単位)、日本製薬様(製品名:献血ノンスロン500注射用・献血ノンスロン1500注射用)には代替製品のご了解を頂いており、供給上の問題は発生しない見通しです。

【供給停止予定品目】

製品名	包装	効能又は効果
アンスロビン®P500 注射用	500 単位 1 瓶 (溶解液付)	1. 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向
アンスロビン®P1500 注射用	1500 単位 1 瓶	2. アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血

	(溶解液付)	管内凝固症候群(DIC)
--	--------	--------------

【代替製品】

製品名	包装	効能又は効果
ノイアート®静注用 500 単位	500 単位 1 瓶 (溶解液付)	1. 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく 血栓形成傾向
ノイアート®静注用 1500 単位	1500 単位 1 瓶 (溶解液付)	2. 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)
献血ノンスロン 500 注射用	500 単位 1 瓶 (溶解液付)	1. 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく 血栓形成傾向
献血ノンスロン 1500 注射用	1500 単位 1 瓶 (溶解液付)	2. 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) 3. アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓 症

以上