2016年12月31日時点で我が国において

使用可能な血友病治療製剤表

2016/12/31

日本血栓止血学会　学術標準化委員会　血友病部会

血栓止血学会HP掲載用

①血漿由来　凝固第Ⅷ因子製剤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製剤名 | クロスエイトMC | コンファクトF |
| 製造/販売 | 日本血液製剤機構 | 化学及血清療法研究所/  アステラス製薬株式会社 |
| 原材料または由来細胞 | 国内献血血漿 | 国内献血血漿 |
| 規格  (溶解液量) | 250単位(5mL)  500単位(5mL)  1,000単位(5mL)  2,000単位(10mL) | 250単位(10ml)  500単位(20ml)  1,000単位(40ml) |
| 他の凝固因子含有及び備考 | − | ＊ﾌｫﾝｳﾞｨﾚﾌﾞﾗﾝﾄﾞ因子(VWF)：約60単位/ml  ＊添付文書では40単位/mlと記載されているが、国内標準物質の変更により実際には約60単位/ml含有している。 |

②遺伝子組み換え　従来型　凝固第Ⅷ因子製剤

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製剤名 | コージネイトFS  バイオセット | コバールトリイ | アドベイト | ノボエイト |
| 製造/販売 | バイエル薬品株式会社 | バイエル薬品株式会社 | バクスアルタ　　株式会社 | ノボノルディスクファーマ株式会社 |
| 原材料または由来細胞 | ベビーハムスター  腎臓(BHK)細胞 | ベビーハムスター  腎臓(BHK)細胞 | チャイニーズ  ハムスター  卵巣(CHO)細胞 | チャイニーズ  ハムスター  卵巣（CHO）細胞 |
| 規格  (溶解液量) | 250単位(2.5ml)  500単位(2.5ml)  1,000単位(2.5ml)  2,000単位(5ml) | 250単位(2.5mL)  500単位(2.5mL)  1,000単位(2.5mL)  2,000単位(5mL)  3,000単位(5mL) | 250単位(5mL)  500単位(5mL)  1,000単位(5mL)  1,500単位(5mL)  2,000単位(5mL) | 250単位(4mL)  500単位(4mL)  1,000単位(4mL)  1,500単位(4mL)  2,000単位(4mL)  3,000単位(4mL) |

③遺伝子組み換え　半減期延長型　凝固第Ⅷ因子製剤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製剤名 | イロクテイト | アディノベイト |
| 製造/販売 | バイオジェン・  ジャパン株式会社 | バクスアルタ　　株式会社 |
| 原材料または由来細胞 | ヒト胎児由来腎（HEK）細胞 | チャイニーズ  ハムスター  卵巣(CHO)細胞 |
| 規格  (溶解液量) | 250単位(3mL)  500単位(3mL)  750単位(3mL)  1,000単位(3mL)  1,500単位(3mL)  2,000単位(3mL)  3,000単位(3mL) | 500単位(5mL)  1,000単位(5mL)  2,000単位(5mL) |

④血漿由来　凝固第Ⅸ因子製剤

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製剤名 | ノバクトM | クリスマシンM | PPSB-HT「ﾆﾁﾔｸ」 |
| 製造/販売 | 化学及血清療法研究所/  アステラス製薬株式会社 | 日本血液製剤機構 | 日本製薬株式会社/  武田薬品工業株式会社 |
| 原材料または由来細胞 | 国内献血血漿 | 国内献血血漿 | 国内献血血漿 |
| 規格  (溶解液量) | 500単位(5mL)  1,000単位(5mL)  2,000単位(5mL) | 400単位(4mL)  1,000単位(10mL) | 200国際単位(10ml)  500国際単位(25ml) |
| 他の凝固因子含有及び備考 | − | − | 本剤は血液凝固第Ⅸ、第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子以外のたん白質をできるだけ除去してある。  ※PPSB-HT静注用「ニチヤク」IF  2012年7月(改定第5版)より抜粋 |

⑤遺伝子組み換え　従来型　凝固第Ⅸ因子製剤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製剤名 | ベネフィクス | リクスビス |
| 製造/販売 | ファイザー株式会社/  武田薬品工業株式会社 | バクスアルタ株式会社 |
| 原材料または由来細胞 | ﾁｬｲﾆｰｽﾞﾊﾑｽﾀｰ  卵巣(CHO)細胞 | チャイニーズ  ハムスター  卵巣(CHO)細胞 |
| 規格  (溶解液量) | 500単位(5ml)  1,000単位(5ml)  2,000単位(5ml)  3,000単位(5ml) | 500単位(5mL)  1,000単位(5mL)  2,000単位(5mL)  3,000単位(5mL) |

⑥遺伝子組み換え　半減期延長型　凝固第Ⅸ因子製剤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製剤名 | オルプロリクス | イデルビオン |
| 製造/販売 | バイオジェン・ジャパン  株式会社 | CSLベーリング株式会社 |
| 原材料または由来細胞 | ヒト胎児由来腎（HEK）細胞 | チャイニーズ  ハムスター  卵巣(CHO)細胞 |
| 規格  (溶解液量) | 250単位(5mL)  500単位(5mL)  1,000単位(5mL)  2,000単位(5mL)  3,000単位(5mL) | 250単位(2.5mL)  500単位(2.5mL)  1,000単位(2.5mL)  2,000単位(5mL) |

⑦インヒビター治療製剤（バイパス止血療法製剤）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製剤名 | ファイバ | ノボセブンHIシリンジ | バイクロット配合静注用 |
| 製造/販売 | バクスアルタ株式会社 | ノボノルディスクファーマ  株式会社 | 化学及血清療法研究所/  アステラス製薬株式会社 |
| 種類 | 血漿由来活性型プロトロンビン複合体製剤（aPCC） | 遺伝子組換え  活性型血液凝固第Ⅶ因子  製剤（rFVIIa） | 血漿由来第X因子加活性化第VII因子  製剤（FVIIa/FX） |
| 原材料または由来細胞 | 米国　非献血血漿 | ベビーハムスター  腎臓(BHK)細胞 | 国内献血血漿 |
| 規格  (溶解液量) | 500単位 （10mL）  1,000単位 （20mL） | 1mg （1.1mL）  2mg （2.1mL）  5mg （5.2mL）  8mg （8.1mL） | 1.5mg FVIIa/15mg FX  （2.5mL） |