

クリスマシン M 静注用の供給停止について

1. 経緯

- クリスマシン M 静注用は、血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向を抑制する効能・効果をもつ血液凝固第Ⅸ因子製剤である。

- 今般、一般社団法人日本血液製剤機構(JB)より、クリスマシン M 静注用全規格(400 及び 1000 単位)について供給停止したいと相談があった。
本製剤の 400 単位は、年間約 250 本製造しているが、そのほとんどが有効期限内に供給することなく期限切れとなっている。
本製剤の 1000 単位は、年間約 110 本製造しているが、そのほとんどが有効期限内に供給することなく期限切れとなっている。
また、医療機関への聞き取り調査から現在本製剤を定期的に使用している患者はいない状況である。
以上のことから、本製剤の供給を停止したい。

- なお、本製剤の代替可能な血液凝固第Ⅸ因子製剤は、現在本製剤のほか6製剤(うち献血由来の血漿分画製剤が2製剤)が供給されている。

2. 今後の予定

- 供給停止に向けた手続きを進める。

以上