

NEWS RELEASE

2025年2月6日

報道関係各位

『バイクロット®配合静注用 5mL/10mL』新発売のお知らせ

明治ホールディングスの医薬品事業会社であるKMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：永里 敏秋、以下「KMバイオロジクス」）は、本日、バイパス止血製剤『バイクロット®配合静注用 5mL/10mL』（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子、以下「本剤」）を発売しましたのでお知らせします。

本剤は、現行品である『バイクロット®配合静注用』（液量 2.5mL）の2倍量及び4倍量規格の製剤です。現行品と同様に、国内献血由来血漿を原料とした活性化第Ⅶ因子と第Ⅹ因子を有効成分とするバイパス止血製剤で、「血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制」を効能・効果として、インヒビター保有先天性血友病^{※1}及び後天性血友病^{※2}の止血管理に用いられます。

なお、現行品の貯法は「10℃以下で凍結を避けて保存」ですが、本剤の貯法は「30℃以下で凍結を避けて保存」であり、室温での保存が可能です。

本剤の発売により、患者さんごとの必要な投与量に応じて、適切な規格の組み合わせを選択することで、投与1回あたりの薬剤の溶解本数を減らすことができます。また、室温での保存が可能になることで、患者さんがご自宅で薬剤を保管しやすくなることが期待されます。

本剤は、KMバイオロジクスが販売し、医療機関への情報提供・収集活動はKMバイオロジクスと一般社団法人日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：中西 英夫、以下「JB」）が共同で行います。

KMバイオロジクスとJBは、日本国内における血漿分画製剤の安定供給と国内自給に貢献してまいります。

※1 先天性血友病は、止血に必要な血液凝固因子の欠乏または機能異常に起因する遺伝性出血性疾患です。血液凝固第Ⅷ因子の欠乏・機能異常を背景とする血友病Aと血友凝固第Ⅸ因子の欠乏・機能異常を背景とする血友病Bに分類されます。インヒビターは、血液凝固第Ⅷ因子や血液凝固第Ⅸ因子の機能を阻害する抗体で、先天性血友病の方にインヒビターが生じると通常の血液凝固第Ⅷ因子・血液凝固第Ⅸ因子の補充療法では十分な止血効果が得られず、治療方法の変更が必要となります。国内患者数は、インヒビター保有先天性血友病A患者が98名、インヒビター保有先天性血友病B患者が14名と報告されています。

<公益財団法人エイズ予防財団 厚生労働省委託事業 血液凝固異常症全国調査 令和5年度報告書より>

※2 後天性血友病は、従来血液凝固能に異常がなかった方において、主に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが生じることで発症する後天性の出血性疾患です。突発的な皮下出血や筋肉内出血が代表的な症状として知られています。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

K Mバイオロジクス株式会社
経営企画部 広報課 TEL：096-344-1385

一般社団法人日本血液製剤機構
総務部 総務・法務課 TEL：03-6435-6500