



TOKYO MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL
DEPARTMENT OF LABORATORY MEDICINE
東京医科大学 臨床検査医学講座
<http://labo-med.tokyo-med.ac.jp/>

平成 22 年 1 月 19 日

患者様・ご家族様へ

東京医科大学病院
臨床検査医学科
科長 福武 勝幸

遺伝子組み換え血液凝固第Ⅸ因子製剤についてのお知らせ

遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子製剤 「ベネフィクス® 静注用」が 2009 年 10 月 16 日付けで日本で承認されたのを受けて、2010 年 1 月 22 日より当科では同製剤を導入することに致しましたのでお知らせします。

「ベネフィクス® 静注用」（一般名：ノナコグアルファ）は、従来のヒト血漿由来の血液凝固第Ⅸ因子製剤とは異なり、唯一の遺伝子組換え製剤で、ヒトおよび動物の血漿成分を用いずに製造されています。ほぼ同様の製法により製造されている第Ⅷ因子製剤は、既に長期間に渡って安全に使用されています。本剤による治療効果は従来の血液由来製剤と同等で、インヒビターの発生頻度などにも特に違いはないと考えられています。本剤は 1997 年に米国で承認を受けており、日本での承認取得は海外に比べ大変に遅れましたが、現在は世界の 50 の国と地域で広く使用されています。

「ベネフィクス® 静注用」についての詳細は、製造販売元のワイス株式会社から発行されている説明資料をご覧ください。また「ベネフィクス® 静注用」へ変更を希望される場合は、担当医師へその旨をお伝えください。なお、本剤を使い始める際は、厚生労働省の指示により、治療効果を確認するために本剤の注射の前後での第Ⅸ因子活性の血液検査を受けていただく必要があります。これは本剤の性質として、生体内回収率が低い傾向にあり、個人差がみられることから、本剤による第Ⅸ因子の生体内回収率を確認するために行うものです。治療薬を「ベネフィクス® 静注用」へ変更する場合には、血液検査にご協力をお願いします。本剤の生体内半減期は従来の血液由来第Ⅸ因子製剤と変わりませんので、投与間隔は従来と同じです。

なお、ご不明の点は担当医師へお尋ねください。

東京医科大学 臨床検査医学講座 主任教授 福武 勝幸
東京医科大学病院 臨床検査医学科(血液凝固・輸血・感染免疫)科長 中央検査部部長 輸血部部長
厚生労働省 エイズ治療薬研究班 研究代表者(班長)
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL 03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448