



CSL™



エイフスチラ静注用250IU
供給停止について

2024年8月

CSLベアリング株式会社

弊社 血友病製剤エイフスチラ250の供給停止および薬価削除について

- 弊社 血友病製剤エイフスチラは、7規格を有していますが、そのうち250IU規格の供給停止および薬価削除を検討しています。
- エイフスチラ250IUの臨床使用に備え在庫していく限り、2024年以降毎年廃棄が発生することが予測されます。
- 血友病製剤エイフスチラを使用いただいている患者さんは少なく、そのうち250IUは、2021年3月を最後に3年以上にわたり臨床使用されておられません。
- 今後、エイフスチラ250IUが臨床使用される可能性は極めて少ないことが想定されています。
- エイフスチラ以外の他社製品において250IU規格が販売されており、エイフスチラ250IUの代替は可能と考えられます。
- 2025年11月より「経過措置品目」に移行し、2026年3月末日に「薬価削除」される予定で、進行しています。

エイフスチラ250の供給停止および薬価削除を行っても、臨床および患者さんへの影響は、極めて少ないと想定されます。

弊社 血友病製剤エイフスチラ250の基本情報と使用・廃棄の状況

エイフスチラ250は、2021年4月以降 使用患者がおらず廃棄コストのみが発生する状況が続いています。

基本情報

適応症	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法及び用量	1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1 kg当たり20～50国際単位を週2回又は週3回投与する。
承認・販売開始	承認：2017年 9月 販売開始：2017年 12月
規格	250、500、1,000、1,500、2,000、2,500、3,000 IU
現状	<ul style="list-style-type: none"> 直近3年間（2021年4月以降）、エイフスチラ250IU使用患者が「0」名 <ul style="list-style-type: none"> 2024年3月に研究目的で1本の購入が記録されているが、再度購入する可能性はないことを確認済。 現在の市場シェア（全SKU）は、1%未満。 他社7製品（SHL: 4、EHL: 3）において250IUが発売されており、代替は可能である。 2024年、現在在庫されている約100本の250IUの期限切れが発生する。

エイフスチラ使用患者数（2024年1月 時点）

規格	患者数	使用バイアル数	薬価（円）
250	0	0	21,584
500	3	148	42,006
1000	2	195	77,899
1500	5	644	106,529
2000	13	2,401	144,517
2500	1	140	176,239
3000	15	1,664	207,407

エイフスチラ250IU廃棄費用（予測）

単位: 百万円

2022年	2023年	2024年	2025年
約 1.30	0	約 3.91	約 1.30

エイスチラ250IUの出荷状況

2020年以降、弊社特約店からの出荷はなく、使用患者さんは、過去3年間使用した症例がない。
(2021年3月が最後の使用でした)

- エイスチラ250IU使用Unit数（推計）[†]

	2021年 1月~12月	2022年 1月~12月	2023年 1月~12月	2024年 1月~7月
出荷本数	16	0	0	1 [§]
納入施設数	1施設	-	-	1施設 [§]
使用患者数	1名	-	-	-

§: 2024年の出荷は、研究用であり臨床での使用ではありません。

[†]: アルフレッサ株式会社より提供

4 Driven by **Our Promise™**

CSL™

エイフスチラ250の対象患者層と今後の使用見通し

対象となる患者層では、他社の同種同効品もしくはエミシズマブ（ヘムライブラ）の処方が増加すると想定しております。エイフスチラ250の処方は、極めてゼロに近い/無いと想定されます。

対象となる患者層

年齢	体重*	20IU/Kg	50IU/Kg
1	10.1	202	505
2	12.5	250	625
3	14.3	286	715

*: 単位: 日本人 男児の平均体重

他社の同種同効品

クラス分類	SHL (standard half life)					EHL (extended half life)				
製品名	エイフスチラ	アドベイト	ノボエイト	コバルトリイ	ヌーイック	アディノベイト	イロクテイト	ジビイ	イスパロクト	オルツビーオ
販売会社	CSL	タケダ	ノボ	バイエル	藤本	タケダ	サノフィ	バイエル	ノボ	サノフィ
販売開始	'17.12月	'19.2月	'14.5月	'16.6月	'21.8月	'18.6月	'15.3月	'19.2月	'20.1月	'23.11月
250IU有無	○	○	○	○	○	○	○			○

年代別のClass別使用薬剤 (表22. 定期的な出血抑制治療の有無と年齢^{†)})

血友病A	定期的な出血抑制治療あり					定期的な出血抑制治療なし		不明	
	凝固因子製剤による定期補充療法	ヘムライブラ等non-factor製剤による定期投与	重症 [†]	重症以外 [†]	インヒビター保有者	重症	重症以外	重症	重症以外
年齢区分	重症	重症以外	重症 [†]	重症以外 [†]	インヒビター保有者	重症	重症以外	重症	重症以外
2歳未満	3	1	25	1	3	5	7	1	1
2歳～6歳未満	21	2	76	12	17	2	27	0	1
6歳～13歳未満	156	27	79	14	11	1	60	0	2
13歳～20歳未満	162	29	54	13	8	2	78	1	1
20歳以上	814	242	325	71	45	95	548	17	17
(20歳以上HIV非感染)	654	212	254	52	43	72	531	17	16
(20歳以上HIV感染)	160	30	71	19	2	23	17	0	1
合計	1,156	301	559	111	84	105	720	19	22

†: R4:血液凝固異常症調査

- 低年齢になるほどnon-factor製剤の使用が多く、6歳未満では約80%でnon-factor製剤が選択される。
- エミシズマブ（ヘムライブラ）の試験結果（2023年: 中外プレスリリース）から、乳幼児への有用性が報告され、さらに症例数が増えることが予想される。