

# 新発売のご案内

 von Willebrand 因子非依存型 遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤 薬価基準収載

**オルツビーオ®** 静注用 **250 500 1000**  
**2000 3000 4000**

**ALTUVIII® Intravenous** エファネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)

生物由来製品 処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)



謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社は血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能又は効果として「オルツビーオ®静注用250、500、1000、2000、3000、4000[一般名：エファネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)]」を発売させていただき運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

従来の血液凝固第VIII因子製剤は、内因性フォン・ヴィレブランド因子(VWF)との結合によって、第VIII因子が安定化され、クリアランスから保護される一方、VWFが介在するクリアランスを受けるため、その消失半減期は内因性VWFに依存しています。オルツビーオ®は、第VIII因子とVWFの相互作用により生じる半減期の上限の克服を目指し、内因性VWFに結合しないよう、その結合部位に予めVWFのD'D3領域を共有結合させた、初めての内因性VWF非依存型血液凝固第VIII因子製剤です。この本剤に含まれるVWFのD'D3ドメインによって、クリアランスから保護されて安定性が増し、内因性VWFの影響を受けないことにより、消失半減期が延長しています。

また、ヒト免疫グロブリンG1(IgG1)のFcドメインが胎児型Fc受容体と結合し、血液中の免疫グロブリンのように再利用されること、さらに、XTENポリペプチド※部分により血中動態が変化することによって、血液凝固第VIII因子活性が長時間維持されます。弊社は、オルツビーオ®及び疾患領域に関する情報提供を通して、患者様やそのご家族、医療従事者の皆様に貢献ができるよう努めて参ります。

今後とも、一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2023年11月吉日

サノフィ株式会社 スペシャルティケアビジネスユニット 希少血液疾患フランチャイズ  
フランチャイズヘッド 笠本 浩

※: XTENポリペプチド: 6つの天然アミノ酸(G, A, P, E, S, T)からなるモチーフの反復配列で構成される非構造化親水性ポリペプチド



製造販売: **サノフィ株式会社**

〒163-1488  
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

**sanofi**

<b>製品名(販売名)</b>		オルツビーオ®静注用250、500、1000、2000、3000、4000	
<b>包装</b>		250国際単位×1バイアル [プレフィルドシリンジ(注射用水3mL)×1シリンジ付き] 500国際単位×1バイアル [プレフィルドシリンジ(注射用水3mL)×1シリンジ付き] 1000国際単位×1バイアル [プレフィルドシリンジ(注射用水3mL)×1シリンジ付き] 2000国際単位×1バイアル [プレフィルドシリンジ(注射用水3mL)×1シリンジ付き] 3000国際単位×1バイアル [プレフィルドシリンジ(注射用水3mL)×1シリンジ付き] 4000国際単位×1バイアル [プレフィルドシリンジ(注射用水3mL)×1シリンジ付き]	
<b>基準番号(HOTコード)</b>		250国際単位	199256401
		500国際単位	199257101
		1000国際単位	199258801
		2000国際単位	199259501
		3000国際単位	199260101
		4000国際単位	199261801
<b>統一商品コード</b>		250国際単位	199324796
		500国際単位	199324802
		1000国際単位	199324819
		2000国際単位	199324826
		3000国際単位	199324833
		4000国際単位	199324840
<b>GS-1コード</b>	<b>調剤包装単位</b>	250国際単位	(01)04987199601187
		500国際単位	(01)04987199601194
		1000国際単位	(01)04987199601200
		2000国際単位	(01)04987199601217
	<b>販売包装単位</b>	3000国際単位	(01)04987199601224
		4000国際単位	(01)04987199601231
		250国際単位	(01)14987199324793
		500国際単位	(01)14987199324809
		1000国際単位	(01)14987199324816
		2000国際単位	(01)14987199324823
		3000国際単位	(01)14987199324830
		4000国際単位	(01)14987199324847
<b>レセプト電算処理システム用コード</b>		250国際単位	629925601
		500国際単位	629925701
		1000国際単位	629925801
		2000国際単位	629925901
		3000国際単位	629926001
		4000国際単位	629926101
<b>薬価基準収載医薬品コード</b>		250国際単位	6343459D1028
		500国際単位	6343459D2024
		1000国際単位	6343459D3020
		2000国際単位	6343459D4027
		3000国際単位	6343459D5023
		4000国際単位	6343459D6020