

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

 特定生物由来製品
処方せん医薬品[※]
コージネイト®FS バイオセット 注250
コージネイト®FS バイオセット 注500
コージネイト®FS バイオセット 注1000
コージネイト®FS バイオセット 注2000

オクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2013年9月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>■ 使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の培養培地にはヒト血漿たん白溶液が使用されている。製品中に残存するヒト血漿たん白の原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。また、ヒトパルボウイルス B19-DNA について<u>核酸増幅検査 (NAT) を実施している。</u>さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA 及び HIV-RNA について NAT を実施し、適合した血漿をヒト血漿たん白溶液の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。(以下略)</p> <p>(2) <u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>アナフィラキシー</u> (頻度不明) : <u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>■ 使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の培養培地にはヒト血漿たん白溶液が使用されている。製品中に残存するヒト血漿たん白の原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA 及び HIV-RNA について核酸増幅検査 (NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。(以下略)</p> <p>(2) アナフィラキシー<u>様症状</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー<u>様症状</u> (頻度不明) : アナフィラキシー<u>様症状</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

: 下線部改訂箇所

: 削除箇所

2. 改訂理由 自主改訂

●「重要な基本的注意」の項

本剤製造の培養工程において、培地成分として使用している「ヒト血漿たん白溶液」の原料血漿に対するウイルス検査の記載を、同種同効薬及び血液製剤等の添付文書を参考に見直し、ヒトパルボウイルス B19 の検査を追記することになりました。また、「適合した血漿を本剤の製造に使用している」の記載をより正確な「適合した血漿をヒト血漿たん白溶液の製造に使用している」に改めました。

●「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項

従来、添付文書で使用してきました副作用名「アナフィラキシー様症状」を最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更しました。用語変更に関する詳細は、医薬品・医療機器等安全性情報 299 号（2013 年 2 月）『副作用名 「アナフィラキシー」について』をご参照ください。

(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzensei.jyouhou/299-5.pdf)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 213(2013年10月)に掲載される予定です。