

----- 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

2018年10月

特定生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

血漿分画製剤

生物学的製剤基準

バイクロット[®]配合静注用

(一般名：乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)

^{注)} 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部を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、新しい【使用上の注意】をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

製造販売

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

1. 改訂内容

改 訂 後 (_____ : 改訂)	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>2. 重要な基本的注意 [患者への説明] (省略)</p> <p>(1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、<u>HBV、HCV 及び HIV については個別の試験血漿で、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 についてはプールした試験血漿で核酸増幅検査 (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。</u></p> <p style="text-align: right;">(省略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 [患者への説明] (省略)</p> <p>(1) 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV- I 抗体陰性で、かつ ALT (GPT) 値でスクリーニングを実施している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 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。</p> <p style="text-align: right;">(省略)</p>

2. 改訂理由 (自主改訂)

献血由来の血漿分画製剤の原料血漿は、供給している日本赤十字社で、HBV、HCV 及び HIV についてはプールした試験血漿を用いた核酸増幅検査 (NAT) が実施されてきましたが、2014 年 8 月から、個別の試験血漿を用いた NAT (個別 NAT) に変更されています。

今般、この個別 NAT が行われた原料血漿から製造した製剤が順次出荷されることとなったため、「重要な基本的注意」を改訂し、HBV、HCV 及び HIV について個別の試験血漿で NAT を実施している旨の記載に変更しました。

また、「HTLV-I」の表記を「HTLV-1」に、「HIV、HBV 及び HCV」を「HBV、HCV 及び HIV」に改めました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 274 (2018 年 11 月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の添付文書を掲載しております。