

----- 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

2020年2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

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

バイクロット[®]配合静注用 献血

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			改訂前 (部削除)		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 【併用注意】 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗線溶剤 トラネキサム酸 等	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	本剤の凝固活性とこれらの薬剤の抗プラスミン作用が微小血栓の寿命を比較的長期化させるため。	抗線溶剤 アプロチニン トラネキサム酸 ε-アミノカプロン酸 等	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	本剤の凝固活性とこれらの薬剤の抗プラスミン作用が微小血栓の寿命を比較的長期化させるため。
エミシズマブ (遺伝子組換え)	(略)		エミシズマブ (遺伝子組換え)	(略)	

2. 改訂理由 (自主改訂)

これまで本剤との併用により血栓形成傾向があらわれるおそれがある抗線溶剤として、アプロチニン及びイプシロンアミノカプロン酸を記載しておりましたが、いずれも現在販売が終了されていることからその記載を削除いたしました。

3. その他

今回の改訂に併せ、新記載要領^{*}に基づく添付文書への改訂を行いました。

※「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

使用上の注意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. 287 (2020 年 3 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>)に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。