

2020年4月

医療関係者各位

製造販売元:KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号
販売元:一般社団法人日本血液製剤機構
東京都港区浜松町二丁目4番1号

コンファクト®F 注射用250
コンファクト®F 注射用500
コンファクト®F 注射用1000

添付文書改訂のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、弊社製品「コンファクト®F注射用250/500/1000(一般名:乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子)」の添付文書を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

【改訂概要】

- von Willebrand 因子リストセチンコファクター活性 (RCof) の表示値は、必要量が投与されるよう実測値の下限值に基づいて設定されておりましたが、このたび実測値の平均値に合わせた表示値に変更しました。
- ・ von Willebrand 因子リストセチンコファクター活性 (RCof) の表示単位を『単位』から『国際単位』に変更しました。
 - ・ その結果、『単位』表示の変更前の製剤は、溶解後 1mL あたり von Willebrand 因子 (RCof) として 40 単位で表示されておりましたが、『国際単位』表示の変更後の製剤は、溶解後 1mL あたり von Willebrand 因子 (RCof) として 60 国際単位で表示されます。なお、製造方法及び製剤中の von Willebrand 因子の実含量に変更はありません。
 - ・ 今回の変更に伴い、von Willebrand 病に対する【用法・用量】が変更になります。
 - ・ 添付文書内の von Willebrand の表記を『フォンビルブランド』から『von Willebrand』に変更しました。
 - ・ 生物由来原料基準の改正（平成 26 年 9 月 26 日）に伴い、『1. 組成』中の『ブタの腸粘膜由来成分』の記載を『ブタ由来成分』に変更しました。

【改訂内容】

改訂箇所を下線で示す（添付文書での下線表記と異なる場合があります）

改訂後（ <u> </u> 部改訂）					改訂前（ <u> </u> 部削除）																																										
添付文書全体 <u>von Willebrand</u>					添付文書全体 フォンビルブランド																																										
<p>1. 組成</p> <p>本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）で溶解したとき、1バイアル中の組成は下記のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">成 分</th> <th>250 単位 製剤</th> <th>500 単位 製剤</th> <th>1000 単位 製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ：C)として</td> <td>250 国際 単位</td> <td>500 国際 単位</td> <td>1000 国際 単位</td> </tr> <tr> <td><u>von Willebrand</u> 因子 (RCof)として</td> <td><u>600</u> <u>国際</u> 単位</td> <td><u>1200</u> <u>国際</u> 単位</td> <td><u>2400</u> <u>国際</u> 単位</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="4">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>本剤の有効成分である血液凝固第Ⅷ因子及び添加物の人血清アルブミンは、ヒトの血液（採血国：日本、採血方法：献血）を原材料としている。また、本剤は製造工程でブタ由来成分（ヘパリン）を使用している。</p>					成 分		250 単位 製剤	500 単位 製剤	1000 単位 製剤	有効成分	血液凝固第Ⅷ因子 血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ：C)として	250 国際 単位	500 国際 単位	1000 国際 単位	<u>von Willebrand</u> 因子 (RCof)として	<u>600</u> <u>国際</u> 単位	<u>1200</u> <u>国際</u> 単位	<u>2400</u> <u>国際</u> 単位	添加物	(略)				<p>1. 組成</p> <p>本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）で溶解したとき、1バイアル中の組成は下記のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">成 分</th> <th>250 単位 製剤</th> <th>500 単位 製剤</th> <th>1000 単位 製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子 血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ：C)として</td> <td>250 国際 単位</td> <td>500 国際 単位</td> <td>1000 国際 単位</td> </tr> <tr> <td>フォンビルブランド 因子 (RCof)として</td> <td>400 単位</td> <td>800 単位</td> <td>1600 単位</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="4">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>本剤の有効成分である血液凝固第Ⅷ因子及び添加物の人血清アルブミンは、ヒトの血液（採血国：日本、採血方法：献血）を原材料としている。また、本剤は製造工程でブタの腸粘膜由来成分（ヘパリン）を使用している。</p>					成 分		250 単位 製剤	500 単位 製剤	1000 単位 製剤	有効成分	血液凝固第Ⅷ因子 血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ：C)として	250 国際 単位	500 国際 単位	1000 国際 単位	フォンビルブランド 因子 (RCof)として	400 単位	800 単位	1600 単位	添加物	(略)			
成 分		250 単位 製剤	500 単位 製剤	1000 単位 製剤																																											
有効成分	血液凝固第Ⅷ因子 血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ：C)として	250 国際 単位	500 国際 単位	1000 国際 単位																																											
	<u>von Willebrand</u> 因子 (RCof)として	<u>600</u> <u>国際</u> 単位	<u>1200</u> <u>国際</u> 単位	<u>2400</u> <u>国際</u> 単位																																											
添加物	(略)																																														
成 分		250 単位 製剤	500 単位 製剤	1000 単位 製剤																																											
有効成分	血液凝固第Ⅷ因子 血液凝固第Ⅷ因子 (FⅧ：C)として	250 国際 単位	500 国際 単位	1000 国際 単位																																											
	フォンビルブランド 因子 (RCof)として	400 単位	800 単位	1600 単位																																											
添加物	(略)																																														
<p>【用法・用量】</p> <p><u>von Willebrand</u> 病に用いる場合は、通常 1 回にリストセチンコファクター活性 (RCof) で <u>750～6,000 国際単位</u>を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>					<p>【用法・用量】</p> <p>フォンビルブランド病に用いる場合は、通常 1 回にリストセチンコファクター活性 (RCof) で 500～4,000 単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>																																										

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

以上

<本件に対するお問い合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00(祝日・会社休業日を除く)

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30(祝日・機構休業日を除く)