

5 患者様用お知らせ (個装箱内に封入してあります)

2020 年 4 月

『コンファクト®F 注射用 250/ 500/ 1000』をご使用になる患者様へ

製造販売元：KMバイオロジクス株式会社
販 売 元：一般社団法人 日本血液製剤機構

『コンファクト®F 注射用 250/ 500/ 1000』の von Willebrand 因子の表示量変更に関するお知らせ

謹啓
『コンファクト®F 注射用 250/ 500/ 1000』について、有効成分の 1 つである von Willebrand (フォン・ヴィレブランド) 因子の表示量を実含量に合わせる変更申請をしておりましたが、この度、変更申請が承認され、新しい表示量の製剤をご提供できるようになりましたので、ご案内申し上げます。
なお、製造方法及び製剤中の von Willebrand 因子の実含量に変更はございません。
今後とも、より良い製剤をご提供できますように改善・改良に努めて参ります。
引き続き、ご高配のほど宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【お知らせの概要】
1. von Willebrand 因子は、リストセチンコファクター活性 (RCof) として『単位』で表示していましたが、『国際単位』表示に変更しました。
2. 『国際単位』表示になった製剤 (変更後の製剤) では、von Willebrand 因子が溶解後 1mL あたり RCof として 60 国際単位含まれています。なお、製剤中の von Willebrand 因子の実含量に変更はありません。
3. 今回の変更に伴い、添付文書上の von Willebrand 病に対する【用法・用量】が変更になります。

変更前の【用法・用量】	変更後の【用法・用量】
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。	von Willebrand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750～6,000国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。

4. 今後の投与量については、主治医の先生にご相談ください。

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)

(301036)20C-001
コンファクト F お知らせ文(Rcof 表示値変更用)

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1 電話 0120-853-560 (営業日の 9:00 ～ 17:30)

販売元 **JB** 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区浜松町2-4-1

製 造 販売元 **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

MI-COF-001A-
(2020年12月作成)
包装表示変更のご案内 コンファクト

JB

包装表示変更のご案内

2020 年 12 月

血漿分画製剤 **献血**

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**

生物学的製剤基準 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

(製造販売元) **KMバイオロジクス株式会社**

一般社団法人
(販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、コンファクト®F 注射用 250、同 500、同 1000 につきまして、包装表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。

(統一商品コード、GS1 コード等、各種コード及び包装サイズ等に変更はありません。)

1 変更理由

RCof(リストセチンコファクター活性)の表示単位変更及びそれに伴う関連箇所の変更に伴うもの

2 変更内容

① 成分及び分量表示の変更と追記(ラベル、個装箱)

変更前	変更後
250国際単位	von Willebrand因子 600国際単位 血液凝固第Ⅷ因子 250国際単位
500国際単位	von Willebrand因子 1200国際単位 血液凝固第Ⅷ因子 500国際単位
1000国際単位	von Willebrand 因子 2400国際単位 血液凝固第Ⅷ因子 1000国際単位

② von Willebrand因子(RCofとして)の表示値(ラベル、個装箱)

変更前	変更後
1mLあたり40単位	1mLあたり60国際単位

(裏面に続く)

コンファクト® F注射用250

現行品



(個装箱)



(ラベル)

変更品



(個装箱)



(ラベル)

コンファクト® F注射用500

現行品



(個装箱)

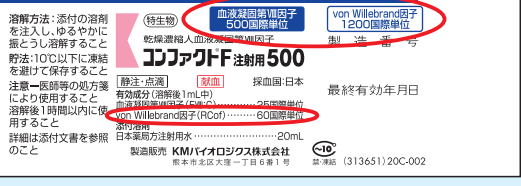


(ラベル)

変更品



(個装箱)



(ラベル)

コンファクト® F注射用1000

現行品



(個装箱)



(ラベル)

変更品



(個装箱)



(ラベル)

3 表示変更品の識別方法

当面の間、個装箱に「表示変更品」と表示します。

4 変更品の製造番号、出荷予定時期

販売名	製造番号	出荷予定時期
コンファクト® F注射用250	SFR495	2021年5月
コンファクト® F注射用500	SFR496	2021年2月
コンファクト® F注射用1000	SFR497	2021年1月

※ 出荷予定時期は特約店へのお荷時期になります。
流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。