2021 年 1 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
東京都港区芝浦 3-1-1

ノバクト®M静注用500単位
ノバクト®M静注用1000単位
ノバクト®M静注用2000単位

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、「ノバクト®M静注用 500 単位/1000 単位/2000 単位（一般名：乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子)」の添付文書を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

下表の通り、改訂いたしました。

改訂後	改訂前（＿＿＿部削除）
8.　重要な基本的注意 8.1　（略） 8.2　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 値でスクリーニングを実施している。さらに、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。その後の製造工程であるイムノアフィニティクロマトグラフィー及びウイルス除去膜処理により原材料由来のウイルスを除去し、さらに 65℃96 時間の乾燥加熱処理を施した製剤であるが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。	**2.　重要な基本的注意** ［患者への説明］（略） (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、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。その後の製造工程であるイムノアフィニティクロマトグラフィー及びイオン交換処理ならびにウイルス除去膜処理により原材料由来のウイルスを除去し、さらに 65℃96 時間の乾燥加熱処理を施した製剤であるが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

2. 改訂理由

イオン交換処理はこれまで同様に製造工程に含まれていますが、この工程は夾雑物の除去を主目的としたものであり、ウイルス除去膜処理等の他の製造工程で規制上求められるウイルス除去基準を達成できるため、添付文書の記載内容を検討し、該当箇所を削除しました。

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。

また、一般社団法人 日本血液製剤機構の住所変更に伴う改訂を行いました。

※「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 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

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・当社休業日を除く）

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・当機構休業日を除く）