

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

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、「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）」の添付文書を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂概要

- 有効期間について「国家検定合格の日から2年」から「製造日から3年」に変更しました。
- ウイルス除去工程に関する記載からイオン交換処理を削除しました。
- 記載内容の整備を行いました。詳細は「2. 改訂内容」をご参照ください。

2. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）		改訂前（波線部削除）																																																																																																												
（販売名英名） Confact F for Injection 250, 500, 1000		（販売名英名） Confact[®]F																																																																																																												
有効期間：製造日から3年		有効期間：国家検定合格の日から2年 （最終有効年月日は容器及び外箱に表示）																																																																																																												
3.1 組成 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。		【組成・性状】 1. 組成 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。																																																																																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">販売名</th> <th colspan="3">コンファクトF注射用</th> </tr> <tr> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>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>von Willebrand 因子 (RCofとして)</td> <td>600 国際 単位</td> <td>1200 国際 単位</td> <td>2400 国際 単位</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">添加剤</td> <td>人血清アルブミン</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> <td>800mg</td> </tr> <tr> <td>グリシン</td> <td>150mg</td> <td>300mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>35mg</td> <td>70mg</td> <td>140mg</td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>29.4mg</td> <td>58.8mg</td> <td>117.7mg</td> </tr> <tr> <td>L-ヒスチジン</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>マクロゴール4000</td> <td>3.5mg</td> <td>7.0mg</td> <td>14.0mg</td> </tr> <tr> <td>ポリソルベート80</td> <td>1mg</td> <td>2mg</td> <td>4mg</td> </tr> <tr> <td>pH調節剤</td> <td>適量</td> <td>適量</td> <td>適量</td> </tr> </tbody> </table>		販売名		コンファクトF注射用			250	500	1000	有効成分	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	von Willebrand 因子 (RCofとして)	600 国際 単位	1200 国際 単位	2400 国際 単位	添加剤	人血清アルブミン	200mg	400mg	800mg	グリシン	150mg	300mg	600mg	塩化ナトリウム	35mg	70mg	140mg	クエン酸ナトリウム水和物	29.4mg	58.8mg	117.7mg	L-ヒスチジン	50mg	100mg	200mg	マクロゴール4000	3.5mg	7.0mg	14.0mg	ポリソルベート80	1mg	2mg	4mg	pH調節剤	適量	適量	適量	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">有効成分</th> <th rowspan="2">成分</th> <th>250単位</th> <th>500単位</th> <th>1000単位</th> </tr> <tr> <th>製剤</th> <th>製剤</th> <th>製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>血液凝固第Ⅷ因子</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>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 rowspan="2">有効成分</td> <td>von Willebrand 因子 (RCof)として</td> <td>600 国際 単位</td> <td>1200 国際 単位</td> <td>2400 国際 単位</td> </tr> <tr> <td>von Willebrand 因子 (RCof)として</td> <td>600 国際 単位</td> <td>1200 国際 単位</td> <td>2400 国際 単位</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">添加物</td> <td>人血清アルブミン</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> <td>800mg</td> </tr> <tr> <td>グリシン</td> <td>150mg</td> <td>300mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>35mg</td> <td>70mg</td> <td>140mg</td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>29.4mg</td> <td>58.8mg</td> <td>117.6 mg</td> </tr> <tr> <td>L-ヒスチジン</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>マクロゴール4000</td> <td>3.5mg</td> <td>7.0mg</td> <td>14.0mg</td> </tr> <tr> <td>ポリソルベート80</td> <td>1mg</td> <td>2mg</td> <td>4mg</td> </tr> </tbody> </table>				有効成分	成分	250単位	500単位	1000単位	製剤	製剤	製剤	有効成分	血液凝固第Ⅷ因子	250 国際 単位	500 国際 単位	1000 国際 単位	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	有効成分	von Willebrand 因子 (RCof)として	600 国際 単位	1200 国際 単位	2400 国際 単位	von Willebrand 因子 (RCof)として	600 国際 単位	1200 国際 単位	2400 国際 単位	添加物	人血清アルブミン	200mg	400mg	800mg	グリシン	150mg	300mg	600mg	塩化ナトリウム	35mg	70mg	140mg	クエン酸ナトリウム水和物	29.4mg	58.8mg	117.6 mg	L-ヒスチジン	50mg	100mg	200mg	マクロゴール4000	3.5mg	7.0mg	14.0mg	ポリソルベート80	1mg	2mg	4mg
販売名				コンファクトF注射用																																																																																																										
		250	500	1000																																																																																																										
有効成分	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																																																																																																										
	von Willebrand 因子 (RCofとして)	600 国際 単位	1200 国際 単位	2400 国際 単位																																																																																																										
添加剤	人血清アルブミン	200mg	400mg	800mg																																																																																																										
	グリシン	150mg	300mg	600mg																																																																																																										
	塩化ナトリウム	35mg	70mg	140mg																																																																																																										
	クエン酸ナトリウム水和物	29.4mg	58.8mg	117.7mg																																																																																																										
	L-ヒスチジン	50mg	100mg	200mg																																																																																																										
	マクロゴール4000	3.5mg	7.0mg	14.0mg																																																																																																										
	ポリソルベート80	1mg	2mg	4mg																																																																																																										
pH調節剤	適量	適量	適量																																																																																																											
有効成分	成分	250単位	500単位	1000単位																																																																																																										
		製剤	製剤	製剤																																																																																																										
有効成分	血液凝固第Ⅷ因子	250 国際 単位	500 国際 単位	1000 国際 単位																																																																																																										
	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																																																																																																										
有効成分	von Willebrand 因子 (RCof)として	600 国際 単位	1200 国際 単位	2400 国際 単位																																																																																																										
	von Willebrand 因子 (RCof)として	600 国際 単位	1200 国際 単位	2400 国際 単位																																																																																																										
添加物	人血清アルブミン	200mg	400mg	800mg																																																																																																										
	グリシン	150mg	300mg	600mg																																																																																																										
	塩化ナトリウム	35mg	70mg	140mg																																																																																																										
	クエン酸ナトリウム水和物	29.4mg	58.8mg	117.6 mg																																																																																																										
	L-ヒスチジン	50mg	100mg	200mg																																																																																																										
	マクロゴール4000	3.5mg	7.0mg	14.0mg																																																																																																										
	ポリソルベート80	1mg	2mg	4mg																																																																																																										
添付溶剤	日本薬局方注射用水	(略)																																																																																																												
本剤の有効成分である血液凝固第Ⅷ因子及び von Willebrand 因子並びに添加剤の人血清アルブミンは、ヒ		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																																																																																																												

改訂後（ <u>下線部改訂</u> ）		改訂前（ <u>波線部削除</u> ）																								
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、添加剤の人血清アルブミンの製造工程でブタ由来成分（ヘパリン）を使用している。		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。																								
3.2 製剤の性状 <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">販売名</td> <td colspan="3">コンファクトF注射用</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>500</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">本剤は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、1mL中に血液凝固第Ⅷ因子25国際単位を含有する無色ないし淡黄色のほとんど澄明又はわずかに混濁した液剤となる。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="3">6.5～8.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="3">約1～2(生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table>		販売名	コンファクトF注射用			250	500	1000	性状	本剤は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、1mL中に血液凝固第Ⅷ因子25国際単位を含有する無色ないし淡黄色のほとんど澄明又はわずかに混濁した液剤となる。			pH	6.5～8.0			浸透圧比	約1～2(生理食塩液に対する比)			【組成・性状】 2. 製剤の性状 本剤は白色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、1 mL中に血液凝固第Ⅷ因子25国際単位を含有する無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液剤となる。 <table border="1"> <tr> <td>pH</td> <td>6.5～8.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約1～2(生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table>		pH	6.5～8.0	浸透圧比	約1～2(生理食塩液に対する比)
販売名	コンファクトF注射用																									
	250	500	1000																							
性状	本剤は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、1mL中に血液凝固第Ⅷ因子25国際単位を含有する無色ないし淡黄色のほとんど澄明又はわずかに混濁した液剤となる。																									
pH	6.5～8.0																									
浸透圧比	約1～2(生理食塩液に対する比)																									
pH	6.5～8.0																									
浸透圧比	約1～2(生理食塩液に対する比)																									
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。		【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 [患者への説明] (中略) (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。																								
補足説明：イオン交換処理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。改訂の前後で製造工程に変更はなく、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。																										
14. 適用上の注意 (中略) 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 (略) 14.2.2 点滴注入する場合は、 <u>フィルター</u> の付いた輸液セットを用いること。		6. 適用上の注意 (1) 調製時： (中略) (2) 投与時： 1) (略) 2) 点滴注入する場合は、 <u>ろ過網</u> の付いた輸液セットを用いること。																								

3. その他

- ・ 今回の改訂に併せ、新記載要領※に基づき添付文書を改訂しました。
- ・ 点滴時に使用する輸液セットについてのご注意：目詰まりを起こす恐れがあるため、孔径0.2μmのフィルターが付いた輸液セットの使用は避けてください。

※「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）