

製造販売承認取得のお知らせ

血漿分画製剤
生物学的製剤基準 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

薬価基準未収載

コンファクト[®]F 静注用 250単位
500単位
1000単位

献血

特定生物由来製品 処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

2022年2月

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

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、『コンファクト[®]F 静注用250単位/500単位/1000単位』の製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

本製品は1mLあたりの有効成分の含量を従来品（コンファクト[®]F 注射用250/500/1000）の2倍にすることで液量を半分にした高濃度製剤です。

現在、販売開始に向けて鋭意準備を取り進めておりますので、何卒ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 販売名及び溶解液量と有効成分量

販売名	溶解液量	有効成分量	
		血液凝固第Ⅷ因子	von Willebrand 因子
コンファクト [®] F 静注用250単位	5mL	50国際単位/mL	120国際単位/mL
コンファクト [®] F 静注用500単位	10mL		
コンファクト [®] F 静注用1000単位	20mL		

2. 本製品のご使用に際してのお願い

1) 注射の速度について

本製品は、1mLあたりの有効成分の含量が従来品の2倍になっています。

用法・用量及び適用上の注意に記載の注射速度*を遵守の上、投与中及び投与後の患者様の状態を十分ご観察ください。

*注射速度：1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

（裏面に続く）

2) 従来品と本製品の取り違い防止について

従来品と本製品は1mLあたりの有効成分の含量が異なるため、製品名をご確認いただき、使用される際に取り違いが起きないように十分ご注意ください。

なお、本製品の製剤個装箱に、一定期間「高濃度品」と表示します。

万が一、本製品を従来品の溶解液で溶解してしまった場合、その製剤は使用しないでください。

3) 患者様宅での従来品と本製品の混在防止について

患者様宅での混在を避けるために、在宅自己注射用に本製品を処方される際は患者様にご確認の上、できる限り従来品が患者様宅に保管されていない状態で、本製品をご処方ください。

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）

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

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

東京都港区芝浦3-1-1