包装についてのご案内

血漿分画製剤 献血　薬価基準収載

コンファクト®F静注用250単位
コンファクト®F静注用500単位
コンファクト®F静注用1000単位

生物学的製剤基準　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

2022年6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

このたび、**コンファクト®F 静注用250単位/500単位/1000単位**を発売させて頂くこととなりました。本製品は1mLあたりの有効成分含量を従来品(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。
つきましては、従来品と高濃度品では包装に相違点がございますので、ご案内申し上げます。

1. 発売日

2022年6月27日 (月)

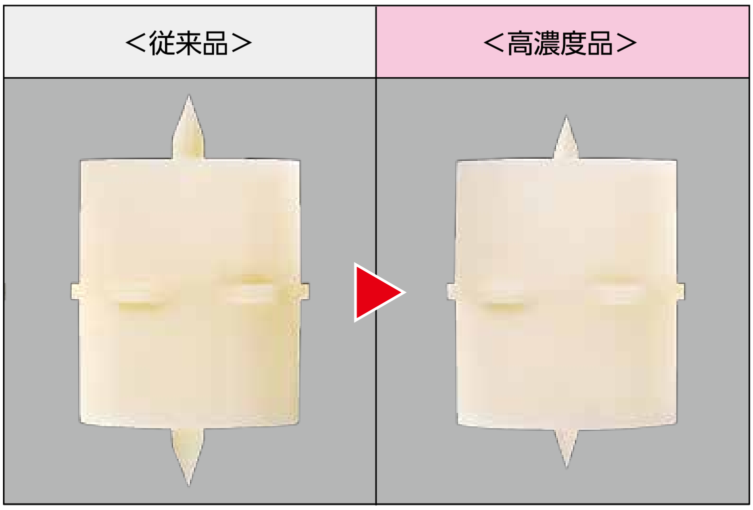
2. 従来品との相違内容（全規格共通）

① 個装箱の相違点

- 当面の間、高濃度品の製剤個装箱に「高濃度品」と表示いたします。
- 製剤個装箱に廃棄用ミシン目を追加いたします。

② 溶解液注入針の相違点

- 移注セットに入っている溶解液注入針の針の長さが異なります。
  従来品 64.3mm ⇒ 高濃度品 57.8mm
  【注意事項】
  移注不良の原因となりますので、
  従来品の溶解液注入針を高濃度品の
  移注時に使用しないでください。

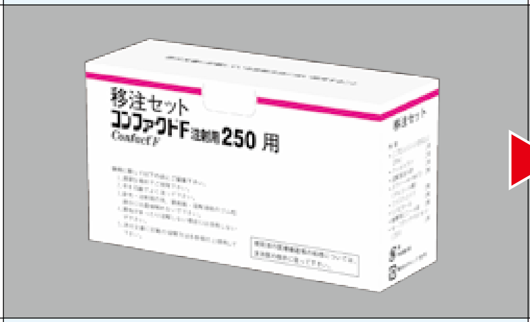


250単位規格の相違点

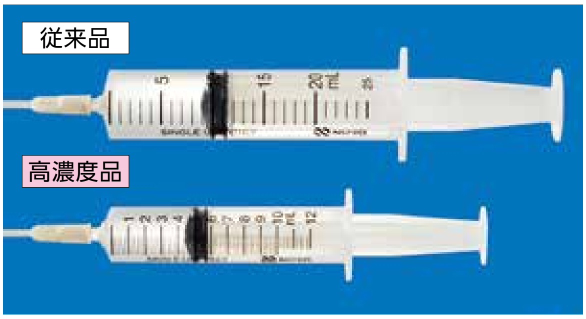
● 製剤個装箱、製剤バイアル、溶解液バイアル

	従来品	高濃度品
製剤個装箱	幅 63mm × 高さ 80.5mm × 奥行 50.5mm	幅 68mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm
製剤バイアル	胴径 33mm　　全長 54mm	胴径 40mm　　全長 60mm
溶解液バイアル	胴径 27mm　　全長 49mm	胴径 27mm　　全長 49mm

● 移注セット

	従来品	高濃度品
移注セット個装箱	幅 145mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm	幅 145mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm
		
シリンジ	20mL	10mL
翼状針	25G	25G（従来品と同じ）

● 投与液量の違い



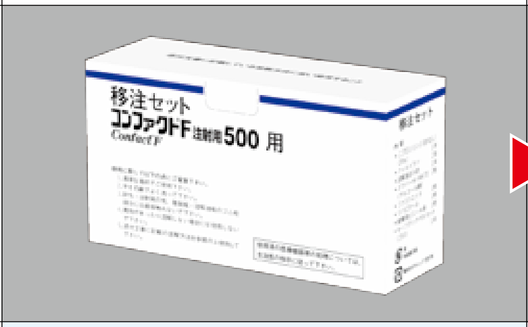
● 250単位用移注セット一覧

500単位規格の相違点

● 製剤個装箱、製剤バイアル、溶解液バイアル

	従来品	高濃度品
製剤個装箱	幅 76mm × 高さ 80.5mm × 奥行 50.5mm	幅 68mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm
製剤バイアル	胴径 40mm　　全長 60mm	胴径 40mm　　全長 60mm
溶解液バイアル	胴径 33mm　　全長 63mm	胴径 27mm　　全長 49mm

● 移注セット

	従来品	高濃度品
移注セット個装箱	幅 145mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm	幅 145mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm
		
シリンジ	20mL	20mL（従来品と同じ）
翼状針	25G	23G 及び 25G

● 投与液量の違い

● 500･1000単位用移注セット一覧※

1000単位規格の相違点

● 製剤個装箱、製剤バイアル、溶解液バイアル

	従来品	高濃度品
製剤個装箱	幅 107mm × 高さ 96mm × 奥行 66mm	幅 68mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm
		▶
製剤バイアル	胴径 60mm　　全長 72.5mm	胴径 40mm　　全長 60mm
溶解液バイアル	胴径 41mm　　全長 86mm	胴径 30mm　　全長 60mm
		▶

※液量低減に伴い1000単位規格（高濃度品）では点滴用の吊り具を廃止いたしました。

● 移注セット

	従来品	高濃度品
移注セット個装箱	幅 187mm × 高さ 95mm × 奥行 65mm	幅 145mm × 高さ 80mm × 奥行 50mm
		▶
シリンジ	50mL	20mL
翼状針	23G 及び 25G	23G 及び 25G（従来品と同じ）

● 投与液量の違い

● 500・1000単位用移注セット一覧※

※高濃度品では500単位と1000単位規格の移注セットを統一しました。

3. 高濃度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（1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。）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。

2）従来品と本製品の取り違え防止について

従来品と本製品は1mLあたりの有効成分含量が異なるため、製品名をご確認いただき、使用される際に取り違えが起きないよう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。

4. 高濃度品の製造番号

販売名	製造番号	出荷時期
コンファクト®F静注用250単位	SFH001A	2022年6月
コンファクト®F静注用500単位	SFH002B	2022年6月
コンファクト®F静注用1000単位	SFH001C	2022年6月

※出荷時期は特約店への出荷時期になります。

5. 患者様へのお知らせについて

患者様へのお知らせ文書を、一定期間製剤個装箱内に封入します。

2022年2月

『コンファクト®F静注用250単位/500単位/1000単位』をご使用になる患者様及びご家族の方へ

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静注用250単位/500単位/1000単位』
に関するお知らせ

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、有効成分の濃度を従来品の2倍にすることで液量を半分にした製剤であり、製品名を一部変更しております。詳細は下記をご参照ください。

本製品は2022年6月以降にお手元にお届けできる見込みです。

引き続き、ご高配のほど宜しくお願い申し上げます。

【お知らせ】

1）製剤の変更点

- 製品名を以下のとおり変更いたしました
  従来品：コンファクト®F 注射用 250/500/1000
  本製品：コンファクト®F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位

- 液量及び有効成分の濃度を下表のとおり変更いたしました

製品規格	液量		有効成分濃度			
			血液凝固第VIII因子		von Willebrand因子	
	従来品	本製品	従来品	本製品	従来品	本製品
250単位	10mL	5mL	25国際単位/mL	50国際単位/mL	60国際単位/mL	120国際単位/mL
500単位	20mL	10mL				
1000単位	40mL	20mL				

- ご家庭での保管方法を下表のとおり変更いたしました

	保管方法
従来品	・凍結を避けて冷蔵庫など（10℃以下）で保管してください。
本製品	・凍結を避けて冷蔵庫など（10℃以下）で保管してください。 ・凍結を避け、冷蔵庫（10℃以下）に保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保管することもできます。 ・室温で保管した場合には、使用期限を超えない範囲で6ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないでください。

- 従来品の1000単位規格には点滴用の吊り具が添付されていましたが、液量変更に伴い同規格の吊り具をなくしました

- 従来品と本製品で溶解方法、注射速度に変更はございません

2）移注セットの変更点

- 500単位規格と1000単位規格の移注セットを統一いたしました

- 構成品について下表のとおり変更いたしました

製品規格	シリンジ容量		翼状針サイズ	
	従来品	本製品	従来品	本製品
250単位	20mL	10mL	25G	25G
500単位	20mL	20mL	25G	23G及び25G
1000単位	50mL		23G及び25G	

【ご自宅で使用される際に注意をお願いしたいこと】

1）注射の速度について

- 本製品は、1mLあたりの有効成分含量が従来品の2倍になっています。
- 注射の際は時計やタイマー等を使用して、注射速度が1分間に5mLを超えないように注意し、ゆっくり注射してください。
- 注射をしている時や注射をした後、体調に異変を感じた場合は速やかにかかりつけの医療機関にご連絡ください。

2）従来品と本製品の取り違え防止について

- 従来品と本製品は有効成分の濃度が異なるため、使用される際に取り違えが起きないよう十分ご注意ください。
- 本製品の目印として製剤の個装箱に、一定期間「高濃度品」と表示します。
- 万一、本製品を従来品の溶解液で溶解してしまった場合、その製剤は投与しないでください。

以上

＜本件に対するお問合わせ先＞
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）

(301038)21B-001

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
〒860-8568　熊本県熊本市北区大窪1-6-1
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
〒108-0023　東京都港区芝浦3-1-1　　電話 0120-853-560（営業日の9：00～17：30）

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

MI-COF-004A-
2022年6月作成
審J2206369