

医療関係者各位

製 造 販 売 元：KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号
プロモーション提携：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 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
電子化された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 静注用 250 単位／500 単位／1000 単位』の電子化された添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂概要

下表の通り、改訂いたしました（電子化された添付文書では下線を付しておりません）。

改 訂 後（下線部：改訂箇所）	改 訂 前（波線部：削除箇所）
3.2 製剤の性状 （性状） 本剤は白色ないし淡黄色の乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、1mL 中に血液凝固第Ⅷ因子 50 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。	3.2 製剤の性状 （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 50 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。
23. 主要文献 1) 安部 英ほか：臨床と研究,1985；62(11)：3640-3659 2) 齋藤英彦ほか：基礎と臨床,1993；27(2)：579-600 3) 大橋高明：社内資料 4) 領田博之ほか：基礎と臨床,1992；26(6)：2461-2467	23. 主要文献 1) 安部 英ほか：臨床と研究,1985；62(11)3640-59 2) 齋藤英彦ほか：基礎と臨床,1993；27(2)579-600 3) 大橋高明：社内資料 4) 領田博之ほか：基礎と臨床,1992；26(6)2461-7
24. 文献請求先及び問い合わせ先 <u>KM バイオロジクス株式会社 くすり相談窓口</u> <u>〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号</u> <u>フリーダイヤル 0120-345-724</u> 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	24. 文献請求先及び問い合わせ先 一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室 〒108-0023 東京都港区芝浦 3-1-1 電話 0120-853-560

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（波線部：削除箇所）
26.2 <u>プロモーション提携</u>  一般社団法人 日本血液製剤機構 東京都港区芝浦3-1-1	26.2 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

2. 改訂理由

- ・記載整備のため
- ・2025年4月1日より当該製剤の販売元が一般社団法人日本血液製剤機構（以下、JB）からKMバイオロジクス株式会社に移管され、JBはプロモーション提携会社となったため

最新の電子化された添付文書は、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（土日祝日・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）