

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2026 年 3 月

血漿分画製剤
生物学的製剤基準
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

献血

バイクロット® 配合静注用

血漿分画製剤
生物学的製剤基準
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

献血

バイクロット® 配合静注用 **2.5mL**
バイクロット® 配合静注用 **5mL**
バイクロット® 配合静注用 **10mL**

プロモーション提携 **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

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

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照賜りますようお願い申し上げます。

●改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.7 手術時における本剤の使用経験は少ないので、使用する場合は、治療上の有益性と危険性を十分に考慮すること。	8. 重要な基本的注意 8.7 手術時における本剤の使用経験はないので、使用する場合は、治療上の有益性と危険性を十分に考慮すること。
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 (略) 17.2 製造販売後調査等 17.2.1 国内使用成績調査(出血時投与) <u>有効性解析対象 2180 エピソードのうち、本剤の投与目的が「手術時」であったものは 84 エピソードであり、有効割合(著効＋有効の割合)は 95.2% (80/84 エピソード)であった。</u> <u>安全性解析対象 250 例のうち、手術時に本剤が投与された症例は 48 例であった。手術時の副作用発現割合は 10.4% (5/48 例)であり、その内訳は、脳梗塞、微小脳梗塞、上室性頻脈、血管痛、高ビリルビン血症、肝障害、腎障害及びシャント閉塞各 1 例であった。</u>	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 (略) (新設)

改 訂 後	改 訂 前
《バイクロット配合静注用》 (削除) 《バイクロット配合静注用 2.5mL／5mL／10mL(室温保存品)》 (削除)	《バイクロット配合静注用》 21.承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 <u>〈血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制(出血時投与)〉</u> 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定期間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、… (略) 《バイクロット配合静注用 2.5mL／5mL／10mL(室温保存品)》 21.承認条件 バイクロット配合静注用 2.5mL について、以下の承認条件が付されている。 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 <u>〈血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制(出血時投与)〉</u> 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定期間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、… (略)

_____：自主改訂による改訂箇所、_____：自主改訂による削除箇所

「8. 重要な基本的注意」、「17. 臨床成績」は各製品の改訂内容共通

●改訂理由

自主改訂

本剤の使用成績調査の結果、手術中に投与された症例・エピソードを収集したため、8.7項の本剤の使用経験の記載を「少ない」に改訂しました。また、17項に使用成績調査に関する記載を追加しました。

本剤の承認条件解除により、21 項の記載を削除しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.344(2026年3月発行予定)」に掲載されます。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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

