**2025年9月改訂（第4版）
*2025年4月改訂

日本標準商品分類番号
876343

	承認番号	販売開始
250単位	30400AMX00017	2022年6月
500単位	30400AMX00018	2022年6月
1000単位	30400AMX00019	2022年6月

貯　　法：10℃以下に凍結を避けて保存
有効期間：製造日から3年

特定生物由来製品
処方箋医薬品注)

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

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　献血
コンファクト®F静注用1000単位

Confact®F I.V. Injection 250 units, 500 units, 1000 units

本剤は、貴重なヒト血液を原材料として製剤化したものである。有効成分及び添加剤としてヒト血液由来成分を含有しており、原材料となったヒト血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状
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。

販売名	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
有効成分	血液凝固第Ⅷ因子（FⅧ：Cとして）250国際単位 von Willebrand因子（RCofとして）600国際単位	血液凝固第Ⅷ因子（FⅧ：Cとして）500国際単位 von Willebrand因子（RCofとして）1200国際単位	血液凝固第Ⅷ因子（FⅧ：Cとして）1000国際単位 von Willebrand因子（RCofとして）2400国際単位
添加剤	人血清アルブミン 100mg グリシン 75mg 塩化ナトリウム 17.5mg クエン酸ナトリウム水和物 14.7mg L-ヒスチジン 19.5mg マクロゴール4000 2.5mg ポリソルベート80 1.5mg pH調節剤 適量	人血清アルブミン 200mg グリシン 150mg 塩化ナトリウム 35mg クエン酸ナトリウム水和物 29.4mg L-ヒスチジン 39mg マクロゴール4000 5mg ポリソルベート80 3mg pH調節剤 適量	人血清アルブミン 400mg グリシン 300mg 塩化ナトリウム 70mg クエン酸ナトリウム水和物 58.8mg L-ヒスチジン 78mg マクロゴール4000 10mg ポリソルベート80 6mg pH調節剤 適量

添付溶剤	日本薬局方注射用水 5mL	日本薬局方注射用水 10mL	日本薬局方注射用水 20mL

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。

3.2 製剤の性状

	販売名	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
*	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。		
	pH	6.5～8.0		
	浸透圧比（生理食塩液対比）	約1～2		

4. 効能・効果
○血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。
○von Willebrand病患者に対し、血漿中のvon Willebrand因子を補い、その出血傾向を抑制する。

6. 用法・用量
〈効能共通〉
本剤250国際単位あたり添付の溶剤（日局注射用水）5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射又は点滴注入する。
なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。
〈血友病A〉
通常1回に血液凝固第Ⅷ因子活性（FⅧ：C）で250～2,000国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。
〈von Willebrand病〉
通常1回にリストセチンコファクター活性（RCof）で750～6,000国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者又はその家族等に対して説明し、その理解を得るよう努めること。
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。
8.2.1 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。［9.1.2、9.1.3、9.5参照］
8.2.2 肝炎ウイルス等のウイルス感染の危険性を完全には否定できないので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
8.2.3 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
8.3 大量投与により血管内に凝固による栓塞を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。
**8.4 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子及びvon Willebrand因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期に血液凝固第Ⅷ因子のインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を

行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

8.5 本剤は、抗A抗B血液型抗体を有する。したがって血液型がO型でない患者に大量投与したとき、まれに溶血性貧血を起こすことがある。

8.6 本剤にはフィブリノゲンが含まれているので、投与により血中のフィブリノゲン濃度が過度に上昇するおそれがある。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 IgA欠損症の患者

抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。

9.1.2 溶血性・失血性貧血の患者

ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。[8.2.1参照]

9.1.3 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者

ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。[8.2.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。[8.2.1参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

**11.2 その他の副作用

種類＼頻度	頻度不明
過敏症	発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等
消化器	悪心、嘔吐、腹痛等
精神神経系	倦怠感、違和感、頭痛等
注射部位	血管痛
** その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビター発生

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 【溶解方法】に従い、溶解すること。

14.1.2 製剤を溶解する際は、振り子を振るように左右にゆっくりと振とうし、できるだけ泡立てないように注意すること。

14.1.3 他の製剤と混注しないこと。

14.1.4 溶解時に浮遊物が認められることがあるので、溶解した液を注射器に移す場合、フィルターの付いたセットを用いること。

14.1.5 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。

14.1.6 使用後の残液は再使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 ろ過後に沈殿、浮遊物の認められるものは使用しないこと。

14.2.2 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入すること。

14.3 薬剤交付時の注意

14.3.1 患者が家庭で保管する場合、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(30℃以下)で保存することもできる。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で6か月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。

14.3.2 子供の手の届かない所へ保管すること。

14.3.3 使用済の医療用具等の処理については、主治医の指示に従うこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

血友病A患者36症例及びvon Willebrand病患者16症例を対象とした単回静注投与の臨床試験において、本剤の生体内回収率、血中半減期は次のとおりであった[1,2]。

病型		症例数	パラメーター	生体内回収率(%)	血中半減期(時間)
血友病A		36	FⅧ:C	77.4	11.6
von Willebrand病		16	RCof	121.3	17.0
	I型	2		114.5	25.6
	ⅡA型	9		132.1	16.1
	ⅡB型	2		101.5	16.4
	Ⅲ型	3		106.6	14.8

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

血友病A患者及びvon Willebrand病患者を対象とした長期多回静注投与の臨床試験において、本剤の有効率は次のとおりであった。

病型		症例数	出血回数	投与回数	著効及び有効回数	有効率(%)
血友病A		65	967	1377	904	904/967 (93.5)
von Willebrand病		14	63	83	62	62/63 (98.4)
	I型	4	14	16	14	14/14 (100.0)
	ⅡA型	7	40	58	39	39/40 (97.5)
	ⅡB型	2	3	3	3	3/3 (100.0)
	Ⅲ型	1	6	6	6	6/6 (100.0)

報告された副作用は次のとおりであった。

病型	症例数	投与回数	副作用例数	副作用回数	副作用発現率(%)
血友病A	72	1413	3	5	5/1413 (0.35)
von Willebrand病	22	99	0	0	0/99 (0)
合計	94	1512	3	5	5/1512 (0.33)

主な副作用は、発疹、蕁麻疹、悪心等であり、いずれも一過性で自然に消失している。

また、血友病A患者では1～17か月、von Willebrand病患者では3か月(過去に治療歴のない患者1症例では5か月)の観察期間中、凝固・線溶系検査、血液学的検査、血液生化学的検査、血清学的検査及び免疫機能検査に異常は認められなかった[1,2]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

血漿中の血液凝固第Ⅷ因子及びvon Willebrand因子を補い、出血傾向を抑制する。

18.2 血液凝固反応

本剤を*in vitro*で血友病A患者血漿に添加することにより、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)の補正効果が確認されている[3]。

また、本剤を*in vitro*で市販von Willebrand因子欠乏血漿やvon Willebrand病患者血漿に添加することにより、リストセチンコファクター活性(RCof)が補正され、同時にマルチマーも補正されることが確認されている[4]。

20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

22. 包装

〈コンファクトF静注用250単位〉

1バイアル

溶剤：日本薬局方注射用水5mL、溶解液注入針、フィルトラン、シリンジ、翼状針、アルコール綿、救急絆創膏添付

〈コンファクトF静注用500単位〉

1バイアル

溶剤：日本薬局方注射用水10mL、溶解液注入針、フィルトラン、シリンジ、翼状針、アルコール綿、救急絆創膏添付

〈コンファクトF静注用1000単位〉

1バイアル

溶剤：日本薬局方注射用水20mL、溶解液注入針、フィルトラン、シリンジ、翼状針、アルコール綿、救急絆創膏添付

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

＊24. 文献請求先及び問い合わせ先

KMバイオロジクス株式会社　くすり相談窓口
〒860-8568　熊本市北区大窪一丁目6番1号
フリーダイヤル　0120-345-724

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

26. 製造販売業者等

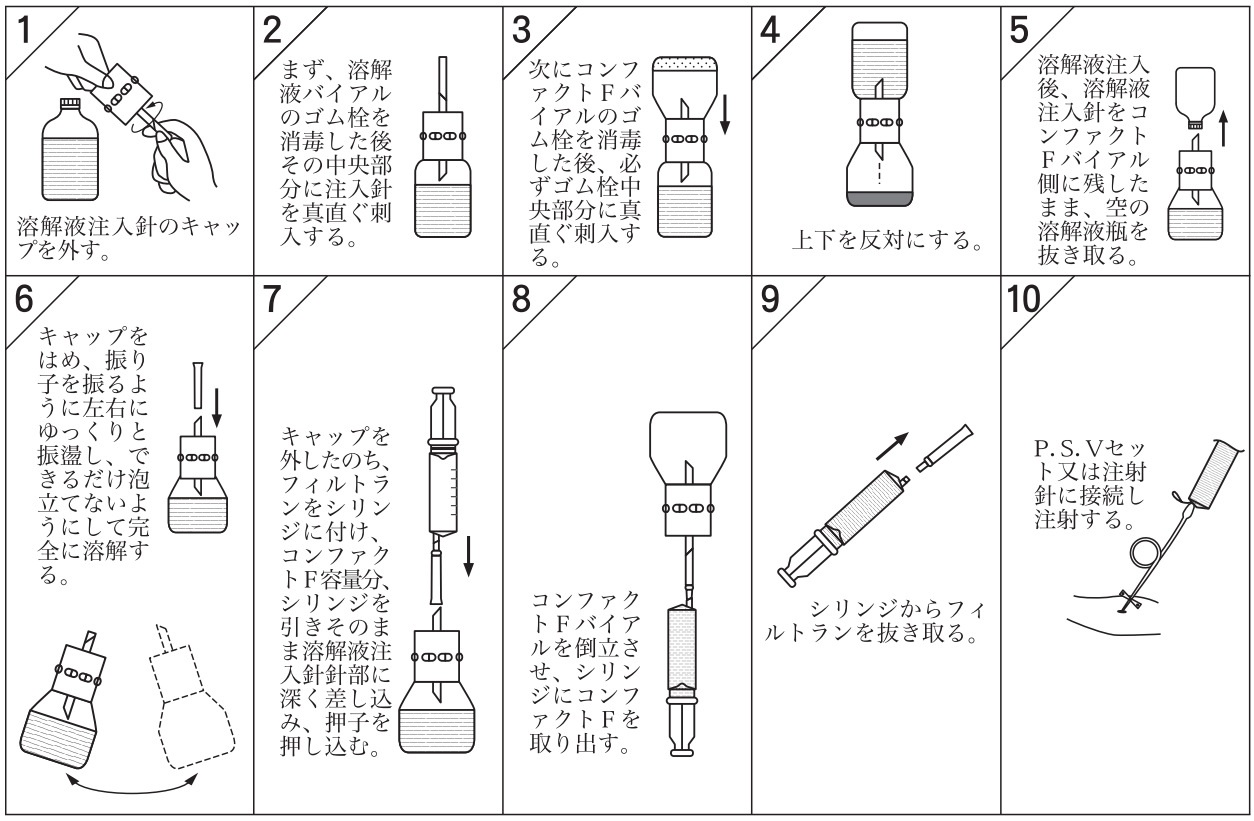
26.1 製造販売元

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

＊26.2 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

【溶解方法】



この製品は献血血液から製造されています。