コンファクト®F静注用を使用されている方へ

一般社団法人
日本血液製剤機構

KMバイオロジクス株式会社

コンファクト®F静注用 250単位 500単位 1000単位

の溶解方法



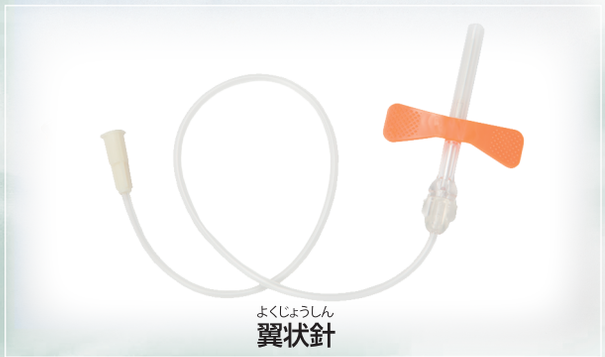
製剤と溶解液



溶解液注入針



フィルトラン（フィルター）



翼状針（よくじょうしん）



注射器（シリンジ）

こちらから溶解動画を
ご視聴いただけます

●この冊子は、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子「コンファクト®F静注用」をお使いいただく際の溶解方法を解説するものです。
●コンファクト®F静注用500単位を例に説明します。
●本剤の詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。（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）

溶解前の準備

①液体石鹸で指先までしっかり手を洗い、清潔にします。



※固形石鹸は、菌が繁殖しやすいので使わないでください。

②以下が全部そろっているか確認します。

＜本製品に含まれるもの＞

- 製剤バイアル
- 溶解液バイアル
- アルコール綿×2
- 溶解液注入針（以下、注入針）
- シリンジ
- フィルトラン×2
- 翼状針
- 救急絆創膏 2種類
- 廃棄用ビニール袋
- 取扱説明書

机の上も清潔にしておきます。

溶解液が冷たいと溶けにくいので、使用前に室温に戻してください。

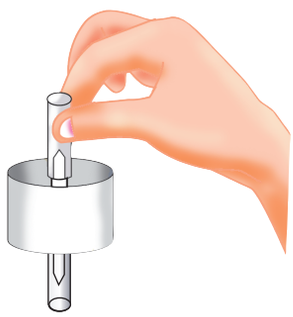
薬の溶かし方

※溶解時、浮遊物が認められることがありますので、フィルトランでろ過後に沈殿、浮遊物の認められるものは投与しないでください。

①製剤バイアル及び溶解液バイアルのキャップを外し、ゴム栓を消毒します。



②注入針の片側のキャップを外します。



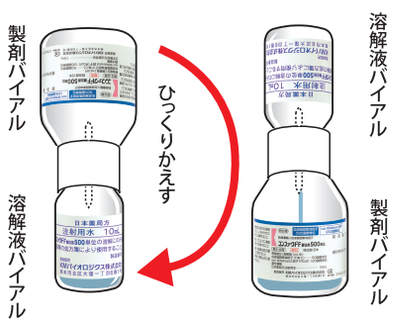
③溶解液バイアルのゴム栓の中央部分に注入針をまっすぐ刺します。その後、注入針のもう一方のキャップを外します。



④製剤バイアルを逆さにして、上からゴム栓中央部分を注入針にまっすぐ刺します。



⑤溶解液バイアルが上にくるように逆さにすると、液が製剤バイアルに入っていきます。



⑥溶解液が完全に製剤バイアルに入ったら、注入針を製剤バイアル側に残したまま、空の溶解液バイアルを抜き取ります。注入針のキャップをはめ、振り子を振るように左右にゆっくりと振盪し、できるだけ泡立てないようにして、完全に溶解します。



静かにかたむけると、バイアルの上部についた粉末を溶かすことができます。



注射の準備をする前に

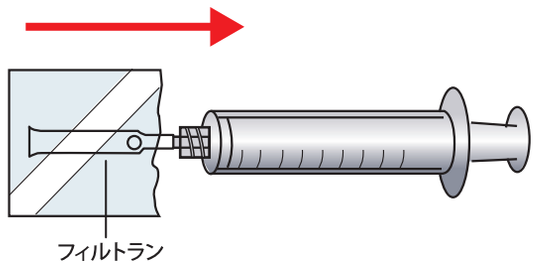
製剤バイアル内の粉末が完全に溶解していることを確認してください。溶け残りがあると、薬液をシリンジに抜き取る際に詰まる恐れがあります。

注射の準備

①シリンジの先端にさわらないように注意し、シリンジを袋から取り出します。



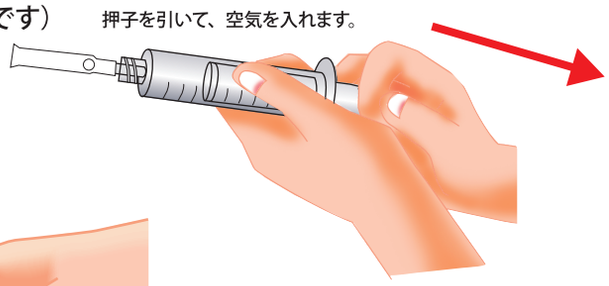
②フィルトランの袋をあけ、直接さわらないように注意して、シリンジにフィルトランをつけます。



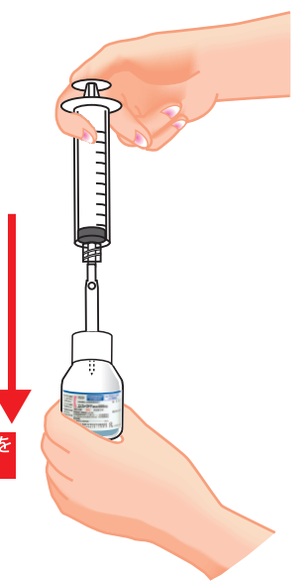
③シリンジの中に、薬液と同じ量の空気を入れます。
（溶解液バイアルに表示された量が薬液の量です）

＜薬液の量＞

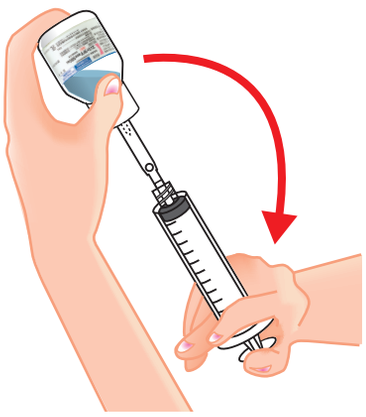
250単位：5mL
500単位：10mL
1000単位：20mL



④注入針のキャップを外して、そこにシリンジのフィルトランをしっかり差し込み、親指でシリンジ内の空気を製剤バイアルの中に押し込みます。（シリンジの押子から指を離すと空気が戻ってくるので、指を離さないでください）

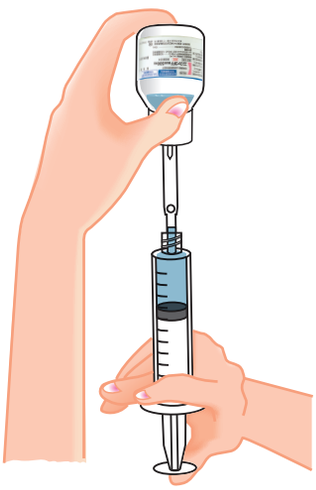


⑤シリンジの押子を押したまま、反対の手で製剤バイアルを持ち、ゆっくり製剤バイアルを持ち上げます。



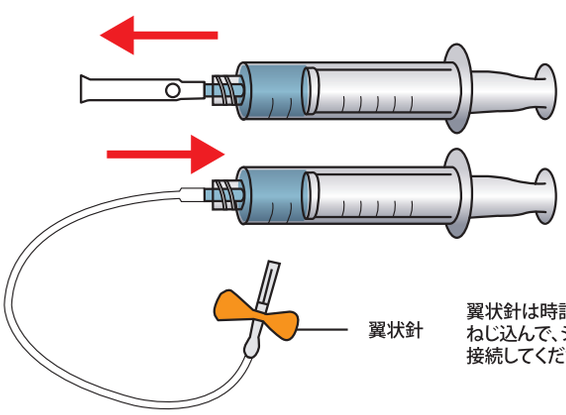
⑥シリンジの押子を押さえている指の力を**少しずつゆるめる**と、空気に押し出されて薬液がシリンジに入っていきます。

※押子が戻っても薬液が全量移行しない場合は、ゆるやかに押子を引いて薬液を移行させてください。



⑦薬液が全部シリンジに入ったら、シリンジからフィルトランを抜き取り、シリンジの先端に触らないように注意して、翼状針（よくじょうしん）又は注射針に接続します。

※移注セットに注射針は同梱されていません。

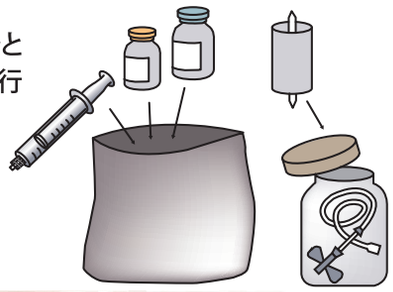


翼状針は時計回りにねじ込んで、シリンジと接続してください。

準備完了！

廃棄方法

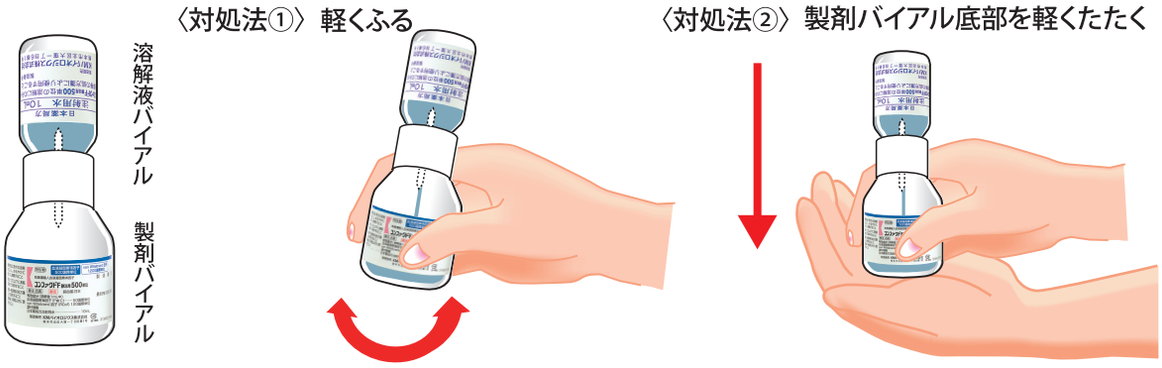
針類は針が飛び出さないような硬い容器に入れてください。シリンジ、製剤バイアルと溶解液バイアルは廃棄用ビニール袋に入れてください。次の受診時に病院に持って行きましょう。その他の箱や器具の袋などは、自宅で廃棄してかまいません。
詳しい廃棄方法は、医療機関にお尋ねください。



トラブルシューティング

溶解液が製剤バイアル内に移行しない場合

注入針の空気流路内に液が入ると移注不良の原因になります。対処法①又は②の方法で液を除くとスムーズに移注ができます。　※いずれの方法でも解消しない場合、医療機関にご連絡ください。



注意点

- ☐ 家庭では子供の手の届かない所へ保管してください
- ☐ 冷蔵庫内で10℃以下に凍結を避けて保存することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保存することもできます。一旦室温で保存した場合は、使用期限を超えない範囲で6ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫には戻さないでください
- ☐ 持ち運び時は、車内など直射日光の当たる場所に放置しないでください
- ☐ 持ち運びに長時間を要する場合は、保冷バッグを利用し10℃以下に凍結を避けて保存してください
- ☐ 溶解液が冷たいと溶けにくいので、使用前に室温に戻してください
- ☐ 溶解液を室温に戻す際には手で温めてください（お湯で温めないでください）
- ☐ 薬剤は使用する直前に溶解してください
- ☐ ろ過後に沈殿、浮遊物の認められるものは投与しないでください
- ☐ 溶解後は1時間以内に使用してください
- ☐ 箱やラベルに書かれている最終有効年月日を確かめてください
- ☐ バイアルがひび割れなどをおこしていないか確かめてください
- ☐ 使用後の容器内に残った薬液、移注セットは再使用しないでください
- ☐ 他の薬剤と混注しないでください
- ☐ 注射に足りないものはないか確認してください
- ☐ 製剤バイアル・溶解液バイアル・シリンジなどの廃棄は、上記『廃棄方法』を確認してください

KMバイオロジクス株式会社
一般社団法人 日本血液製剤機構
MS-COF-006B-
2023年7月改訂
CO2004-230704