

日本標準商品分類番号 876343

医薬品リスク管理計画対象製品

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

kmb

KMバイオロジクス株式会社

バイクロット® 配合静注用の 投与量早見表と投与間隔



投与間隔動画



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

薬価基準収載

バイクロット® 配合静注用

献血

特定生物由来製品、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

Byclot®

1. 警告

エミズマブ（遺伝子組換え）の臨床試験で、活性型血液凝固第IX因子及び血液凝固第X因子を含む、活性型プロトロンビン複合体（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）製剤との併用において重篤な血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現が複数例に認められている。本剤とエミズマブ（遺伝子組換え）の併用例では重篤な血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現は認められていないが、エミズマブ（遺伝子組換え）投与中及び投与中止後6ヵ月間は、本剤の投与は治療上やむを得ない場合に限ること。血栓塞栓症及び血栓性微小血管症のリスクを増大させる可能性を否定できない。[8.5、10.2参照]

監修／

東京医科大学
医学部医学科
臨床検査医学分野
名誉教授

福武 勝幸 先生

1 バイクロット® 配合静注用 の投与量早見表

【用法・用量】

本剤 1 バイアルを添付の日本薬局方注射用水 2.5mL で溶解し、2～6分かけて緩徐に静脈内に注射する。出血時に投与する場合、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1kg 当たり症状に応じて1回60～120 μ g を投与する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg 当たり180 μ g を超えないこととする。定期的に投与する場合、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1kg 当たり1回60～120 μ g を1～2日おきに投与する。

用法・用量に関連する注意

本剤 1 バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mL で溶解して、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として0.6mg/mLの濃度とした後、必要量を投与すること。

出血時に投与する場合の注意

- (1) 初回投与から36時間以内の本剤投与は追加投与として取り扱うこと。
- (2) 追加投与は1回とし、十分な効果が得られない場合には、血液凝固第Ⅹ因子の蓄積を考慮した上で、他の対処方法も考慮すること。
- (3) 追加投与の後、次に本剤を投与するまでの間隔は、48時間以上あけること。

定期的に投与する場合の注意

本剤の出血時投与後、定期的な投与を開始する場合は、直近の投与から48時間以上の間隔をおくことを目安とする。

(注意) 本剤は溶解後に1バイアルから2.5mLをシリンジに吸引できるよう過量に充てんされています。(注意) 過量投与は避けてください。

60 μ g/kg で投与する場合

患者体重(kg)			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
投与量 (mL)			0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0
溶解本数(本)			🧴×1																	
患者体重(kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
投与量 (mL)	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	3.0	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	4.0
溶解本数(本)	🧴×1					🧴×2														
患者体重(kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
投与量 (mL)	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	5.0	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	6.0
溶解本数(本)	🧴×2										🧴×3									
患者体重(kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
投与量 (mL)	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	7.0	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	8.0
溶解本数(本)	🧴×3															🧴×4				

投与量 (mL) = 患者体重 (kg) × 0.1 ※ (余った薬液は廃棄してください)

※0.1は「60 μ g/kg ÷ 1500 μ g/本 × 2.5mL/本」より算出

投与量早見表の計算式について

投与量について、例えば60 μ g/kg で投与する場合、

$$\text{投与量 (mL)} = 60\mu\text{g/kg} \times \text{体重 (kg)} \div 1500\mu\text{g/本} \times 2.5\text{mL/本}$$

で計算されます。

本剤の有効成分は注射液吸引時のロスを考慮し、1バイアルから活性化人血液凝固第Ⅶ因子として1.5mg、人血液凝固第Ⅹ因子として15mgを注射するに足る量を確保するため、過量に充てんされています。

1バイアル(2.5mL使用時)あたりの有効成分含量は、活性化人血液凝固第Ⅶ因子1.5mg(濃度0.6mg/mL)、人血液凝固第Ⅹ因子15mg(濃度6.0mg/mL)となります。

※溶解液についても、溶解後1バイアルから上記濃度の薬液2.5mLをシリンジに吸引できる量が充てんされています。

※移注不良の際にシリンジを用いて溶解液を移注する際は、1バイアルから溶解液2.5mLを抜き取り、製剤バイアルに注入ください。

■なお、この「投与量早見表」は、末尾記載のD.I. (製品情報) の内容に応じたものです。

関連する効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む注意事項等情報等が改訂された場合には、この「投与量早見表・打ち切り換算表・投与間隔」を改訂の上、ご提供を致します。

90 μg/kg で投与する場合

患者体重(kg)			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
投与量 (mL)			0.5	0.6	0.8	0.9	1.1	1.2	1.4	1.5	1.7	1.8	2.0	2.1	2.3	2.4	2.6	2.7	2.9	3.0
溶解本数(本)			🧴×1												🧴×2					
患者体重(kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
投与量 (mL)	3.2	3.3	3.5	3.6	3.8	3.9	4.1	4.2	4.4	4.5	4.7	4.8	5.0	5.1	5.3	5.4	5.6	5.7	5.9	6.0
溶解本数(本)	🧴×2												🧴×3							
患者体重(kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
投与量 (mL)	6.2	6.3	6.5	6.6	6.8	6.9	7.1	7.2	7.4	7.5	7.7	7.8	8.0	8.1	8.3	8.4	8.6	8.7	8.9	9.0
溶解本数(本)	🧴×3										🧴×4									
患者体重(kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
投与量 (mL)	9.2	9.3	9.5	9.6	9.8	9.9	10.1	10.2	10.4	10.5	10.7	10.8	11.0	11.1	11.3	11.4	11.6	11.7	11.9	12.0
溶解本数(本)	🧴×4						🧴×5													

投与量 (mL) = 患者体重 (kg) × 0.15 ※ (小数点第2位以下四捨五入) (余った薬液は廃棄してください)

※0.15は「90μg/kg ÷ 1500μg/本 × 2.5mL/本」より算出

120 μg/kg で投与する場合

患者体重(kg)			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
投与量 (mL)			0.6	0.8	1.0	1.2	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4	2.6	2.8	3.0	3.2	3.4	3.6	3.8	4.0
溶解本数(本)			🧴×1										🧴×2							
患者体重(kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
投与量 (mL)	4.2	4.4	4.6	4.8	5.0	5.2	5.4	5.6	5.8	6.0	6.2	6.4	6.6	6.8	7.0	7.2	7.4	7.6	7.8	8.0
溶解本数(本)	🧴×2					🧴×3										🧴×4				
患者体重(kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
投与量 (mL)	8.2	8.4	8.6	8.8	9.0	9.2	9.4	9.6	9.8	10.0	10.2	10.4	10.6	10.8	11.0	11.2	11.4	11.6	11.8	12.0
溶解本数(本)	🧴×4										🧴×5									
患者体重(kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
投与量 (mL)	12.2	12.4	12.6	12.8	13.0	13.2	13.4	13.6	13.8	14.0	14.2	14.4	14.6	14.8	15.0	15.2	15.4	15.6	15.8	16.0
溶解本数(本)	🧴×5		🧴×6												🧴×7					

投与量 (mL) = 患者体重 (kg) × 0.2 ※ (余った薬液は廃棄してください)

※0.2は「120μg/kg ÷ 1500μg/本 × 2.5mL/本」より算出

② バイクロット[®]配合静注用の打ち切り換算表[※]

※ 1バイアルから2.5mLを使用した場合

▶ 初回投与のみの場合

1バイアルを投与する場合

患者体重 (kg)	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
用量 (μg/kg)	115	107	100	94	88	83	79	75	71	68	65	63	60

2バイアルを投与する場合 × 2

患者体重 (kg)	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
用量 (μg/kg)	120	115	111	107	103	100	97	94	91	88	86	83	81	79	77	75	73	71	70	68	67	65	64	63	61	60

3バイアルを投与する場合 × 3

患者体重 (kg)	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
用量 (μg/kg)	118	115	113	110	107	105	102	100	98	96	94	92	90	88	87	85	83	82	80	79	78	76	75	74	73	71
患者体重 (kg)	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75														
用量 (μg/kg)	70	69	68	67	66	65	64	63	63	62	61	60														

4バイアルを投与する場合 × 4

患者体重 (kg)	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75
用量 (μg/kg)	120	118	115	113	111	109	107	105	103	102	100	98	97	95	94	92	91	90	88	87	86	85	83	82	81	80
患者体重 (kg)	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	
用量 (μg/kg)	79	78	77	76	75	74	73	72	71	71	70	69	68	67	67	66	65	65	64	63	63	62	61	61	60	

5バイアルを投与する場合 × 5

患者体重 (kg)	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88
用量 (μg/kg)	119	117	115	114	112	110	109	107	106	104	103	101	100	99	97	96	95	94	93	91	90	89	88	87	86	85
患者体重 (kg)	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100														
用量 (μg/kg)	84	83	82	82	81	80	79	78	77	77	76	75														

6バイアルを投与する場合 × 6

患者体重 (kg)	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
用量 (μg/kg)	120	118	117	115	114	113	111	110	108	107	106	105	103	102	101	100	99	98	97	96	95	94	93	92	91	90

7バイアルを投与する場合 × 7























患者体重 (kg)	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
用量 (μg/kg)	119	118	117	115	114	113	112	111	109	108	107	106	105

















8バイアルを投与する場合 × 8

患者体重 (kg)																											100
用量 (μg/kg)																											120

▶ 初回投与 + 追加投与の場合 (合計で 180 μ g/kg を超えないこと)

(注意) 初回投与の用量は 60 ~ 120 μ g/kg 追加投与の用量は初回投与の用量と合わせて 180 μ g/kg を超えないこと

溶解本数		体重(kg)
初回投与	追加投与	
 × 1	 × 1	17 ~ 25
	 × 2	25
 × 2	 × 1	25
	 × 2	34 ~ 50
	 × 3	42 ~ 50
	 × 4	50
 × 3	 × 2	42 ~ 50
	 × 3	50 ~ 75
	 × 4	59 ~ 75
	 × 5	67 ~ 75
	 × 6	75
 × 4	 × 2	50
	 × 3	59 ~ 75
	 × 4	67 ~ 100
	 × 5	75 ~ 100
	 × 6	84 ~ 100
	 × 7	92 ~ 100
	 × 8	100

溶解本数		体重(kg)
初回投与	追加投与	
 × 5	 × 3	67 ~ 75
	 × 4	75 ~ 100
	 × 5	84 ~ 100
	 × 6	92 ~ 100
 × 6	 × 7	100
	 × 3	75
	 × 4	84 ~ 100
 × 7	 × 5	92 ~ 100
	 × 6	100
	 × 4	92 ~ 100
 × 8	 × 5	100
	 × 4	100

■なお、この「打ち切り換算表」は、末尾記載のD.I. (製品情報) の内容に応じたものです。

関連する効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む注意事項等情報等が改訂された場合には、この「投与量早見表・打ち切り換算表・投与間隔」を改訂の上、ご提供を致します。

出血時に投与する場合

3 バイクロット®配合静注用の投与間隔(図解)

①追加投与する場合は、以下の点にご留意ください。

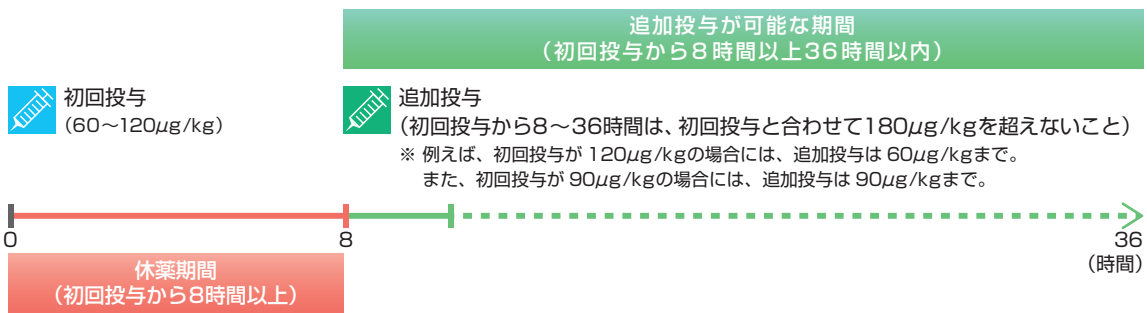
- ・初回投与から8時間以上の間隔をあげ、初回投与から36時間以内に行うこと
- ・次に本剤を投与する場合は、追加投与から48時間以上あけること

②追加投与しない場合は、36時間超の間隔で投与できます。

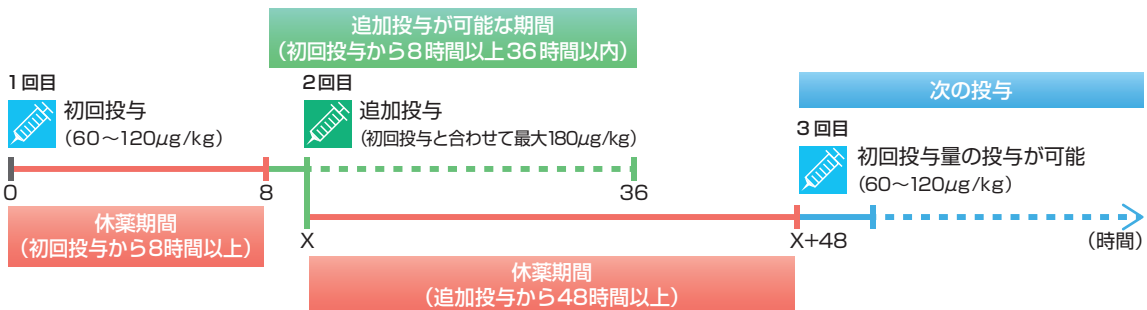
例1 追加投与せず初回投与のみの場合(止血治療で1回投与)



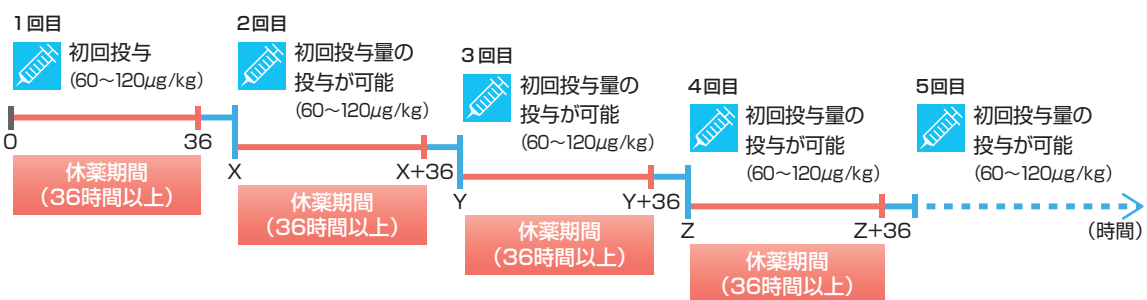
例2 追加投与する場合(止血治療で2回投与)



例3 追加投与する場合(止血治療で3回投与)



例4 追加投与しない場合(止血治療で5回投与)



添付文書より作図

■なお、この「投与間隔」は、末尾記載のD.I.(製品情報)の内容に応じたものです。

関連する効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む注意事項等情報等が改訂された場合には、この「投与量早見表・打ち切り換算表・投与間隔」を改訂の上、ご提供を致します。

バイクロット®配合静注用 献血

承認番号	22600AMX0072
薬価収載	2014年9月
販売開始	2014年11月

特定生物由来製品、処方箋医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

Byclot®

貯法: 10℃以下で凍結を避けて保存 有効期間: 製造日から3年

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。

1. 警告

エミシズマブ(遺伝子組換え)の臨床試験で、活性化型血液凝固第Ⅸ因子及び血液凝固第Ⅹ因子を含む、活性化型プロトロンビン複合体(乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体)製剤との併用において重篤な血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現が複数例に認められている。本剤とエミシズマブ(遺伝子組換え)の併用例では重篤な血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現は認められていないが、エミシズマブ(遺伝子組換え)投与中及び投与中止後6ヵ月間は、本剤の投与は治療上やむを得ない場合に限ること。血栓塞栓症及び血栓性微小血管症のリスクを増大させる可能性を否定できない。[8.5、10.2参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

1バイアル中の組成は下記のとおりである^{注)}。

有効成分	活性化人血液凝固第Ⅶ因子	1.56mg
	人血液凝固第Ⅹ因子	15.6mg
添加剤	人血清アルブミン	52mg
	人アンチトロンビンⅢ	2.6国際単位
	精製白糖	78mg
	ポリソルベート80	0.13mg
	クエン酸ナトリウム水和物	
	塩化ナトリウム	
pH調節剤		
添付溶剤	日本薬局方注射用水	2.5mL

注) 注射液吸引時の損失を考慮し、1バイアルから活性化人血液凝固第Ⅶ因子として1.5mg、人血液凝固第Ⅹ因子として15mgを注射するに足る量を確保するために過量充てんされている。添付の溶剤(日本薬局方注射用水)2.5mLで溶解したとき、活性化人血液凝固第Ⅶ因子は0.6mg/mL、人血液凝固第Ⅹ因子は6.0mg/mLとなる。

本剤の有効成分である活性化人血液凝固第Ⅶ因子及び人血液凝固第Ⅹ因子、添加剤の人血清アルブミン及び人アンチトロンビンⅢ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。

本剤は製造工程において、マウスハイブリドーマ細胞株由来のモノクローナル抗体及びブタの腸粘由来成分(ヘパリンナトリウム)を使用している。

3.2 製剤の性状

性状	本剤は、白色又は淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の日本薬局方注射用水で溶解したとき、無色ないし淡黄色で澄明又はわずかに白濁した液剤となる。
pH	5.4~5.9
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能・効果

血液凝固第Ⅶ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傾向の抑制

6. 用法・用量

本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mLで溶解し、2~6分かけて緩徐に静脈内に注射する。

出血時に投与する場合、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60~120μgを投与する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg当たり180μgを超えないこととする。定期的投与する場合、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1kg当たり1回60~120μgを1~2日おきに投与する。

7. 用法・用量に関連する注意

- 7.1 本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mLで溶解して、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として0.6mg/mLの濃度とした後、必要量を投与すること。
- 7.2 出血時に投与する場合の注意
 - 7.2.1 初回投与から36時間以内の本剤投与は追加投与として取り扱うこと。
 - 7.2.2 追加投与は1回とし、十分な効果が得られない場合には、血液凝固第Ⅹ因子の蓄積を考慮した上で、他の対処方法も考慮すること。
 - 7.2.3 追加投与の後、次に本剤を投与するまでの間隔は、48時間以上あけること。
- 7.3 定期的投与する場合の注意
本剤の出血時投与後、定期的な投与を開始する場合は、直近の投与から48時間以上の間隔をおくことを目安とする。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療での本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し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が、ヒトの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ができないことを患者及び家族に対して説明し、理解を得よう努めること。
- 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S/D処理及び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 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 マウスたん白質に対する抗体を産生する可能性を完全に否定できないので、観察を十分に行うこと。[9.1.5参照]
- 8.4 本剤と他の血液凝固因子製剤を併用する場合は、血栓形成等の相互作用が生じる可能性を否定できないため、治療上の有益性と危険性を十分に考慮すること。
- 8.5 エミシズマブ(遺伝子組換え)の臨床試験で、エミシズマブ(遺伝子組換え)投与中の出血時に活性化型プロトロンビン複合体(乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体)製剤を併用した症例において、血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現が複数例に認められている。本剤とエミシズマブ(遺伝子組換え)の併用例では血栓塞栓症及び血栓性微小血管症の発現は認められていないが、血栓塞栓症及び血栓性微小血管症があらわれるおそれを否定できないため、以下の事項に注意すること。[1.、10.2参照]
 - 8.5.1 エミシズマブ(遺伝子組換え)投与中は本剤の投与を避けること。やむを得ず本剤を投与する場合は、必ず血友病に対する十分な治療経験を有する医師のもと、必要な血液凝固系検査等が実施可能で血栓塞栓症及び血栓性微小血管症に対する適切な処置が可能な医療機関で投与すること。また、投与後は血液凝固系検査等により患者の凝固系の状態を注意深く確認すること。異常が認められた場合には本剤及びエミシズマブ(遺伝子組換え)の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 8.5.2 エミシズマブ(遺伝子組換え)投与中止後6ヵ月間は、8.5.1と同じ対応をとること。



「バイクロット®」の
製品紹介ページ

- 8.6 重度の出血に対して使用する場合は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
- 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。
- 8.8 在宅自己注射は、軽度又は中等度の出血及び定期投与を対象とする。在宅自己注射は、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合にのみ適用すること。本剤を処方する際は、使用方法等の患者教育を十分に実施し、在宅にて適切に治療ができることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。また、患者又はその家族に対し、本剤により発現する可能性のある副作用等について十分説明すること。自己注射後、異常が認められた場合や効果が不十分な場合には、速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。自己注射の継続が困難な場合は、医療機関において医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。

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 播種性血管内凝固(DIC)患者及びDICを起こしやすいとされている患者(大手術後、重症の肝疾患、溶血性貧血等)

DICの悪化又はDIC誘発のおそれがある。[11.1.2参照]

9.1.2 溶血性・失血性貧血等の患者

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]

9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.5 マウスたん白質に対し過敏症の既往歴のある患者

観察を十分に行うこと。[8.3参照]

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]

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

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。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗線溶剤 トナネキサム酸 等	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	本剤の凝固活性とこれらの薬剤の抗プラスミン作用が微小血栓の寿命を比較的長期化させるため。
エミシズマブ (遺伝子組換え) [1..8.5参照]	血栓塞栓症又は血栓性微小血管症があらわれるおそれがある。 エミシズマブ(遺伝子組換え)投与中及び投与中止後6ヵ月間は、本剤の投与は避けること。エミシズマブ(遺伝子組換え)投与中及び投与中止後6ヵ月間の出血に対してやむを得ず本剤を投与する場合は必ず血友病に対する十分な治療経験を有する医師のもと、必要な血液凝固系検査等が実施可能で血栓塞栓症及び血栓性微小血管症に対する適切な処置が可能な医療機関で投与すること。	本剤に含まれる血液凝固第Ⅹ因子がエミシズマブ(遺伝子組換え)による凝固促進に影響を与える可能性が考えられ、凝固活性の増加につながるおそれがある。

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 血栓塞栓症(頻度不明)

動脈血栓塞栓症(心筋梗塞、脳梗塞、腸管虚血等)、静脈血栓塞栓症(肺塞栓症、血栓性静脈炎、深部静脈血栓症等)が起こることがある。

11.1.2 DIC(頻度不明)

血小板数及びフィブリノゲン値の減少並びにFDP、D-ダイマーの増加等の凝固系検査異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[9.1.1参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	5%以上 ^{注)}	1%~5%未満 ^{注)}
循環器		血圧上昇
消化器		腹痛
血液	TAT増加	
その他		発熱、頭痛、血中カリウム減少、口腔ヘルペス

注) 国内で承認時までに実施された出血時投与の臨床試験の総投与症例から算出

13. 過量投与

本剤を過量投与した場合、血栓形成を誘発する可能性を否定できない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 溶解の際は、添付の溶解液注入針を使用すること。

14.1.2 他の製剤と混合しないこと。

14.1.3 使用後の残液は細菌感染のおそれがあるので使用しないこと。

14.1.4 一度溶解したものはできるだけ速やかに使用すること。

14.1.5 溶解時に沈殿が認められるものは使用しないこと。

14.1.6 【溶解方法】に従って溶解すること。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 患者が家庭で保存する場合、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ヵ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。

14.2.2 子どもによる誤用等を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。

14.2.3 光の影響を防ぐために、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で保存すること。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 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。

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。

(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))

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、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

バイクロット配合静注用:1バイアル

日本薬局方注射用水2.5mL:1バイアル

(2022年8月改訂)

■本Dは改訂日時点の電子化された添付文書から作成しております。詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

製販販売元 **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
[文献請求先及び問い合わせ先] ぐすり相談窓口 ☎ 0120-345-724

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
(文献請求先及び問い合わせ先) ぐすり相談室

ML-BYC-004DC
2022年8月改訂
BY0202-220711