

Baxter

貯法	10℃以下(凍結を避けること)
有効期間	2年(最終有効年月日は、組箱、ラベルに記載)

血漿分画製剤
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

日本標準商品分類番号	876343
承認番号	15800EZY00166000
薬価収載	1984年5月
販売開始	1984年6月
再審査結果	1991年3月

特定生物由来製品
指定医薬品
処方せん医薬品^(注1)

ファイバ
Feiba

本剤は、ヒト血漿を原料として製剤化したものである。原料となった血漿を採取する際には、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・除去処理等を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血漿を原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。(「使用上の注意」の項参照)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 血液凝固因子インヒビターを有していない患者
(凝固亢進のおそれがある。)
- (2) DICを生じている患者
(血栓形成を加速するおそれがある。)

【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

心筋梗塞、急性血栓症・塞栓症の患者
(冠動脈疾患、急性血栓症・塞栓症又はこれらの疑いのある患者で頭蓋内出血等生命に危険のおよぶ出血の場合にのみ使用すること。)
(血栓形成を助長するおそれがある。)

【組成・性状】

1バイアル中

	成分名	含 量		備 考
		ファイバ 500単位品	ファイバ 1000単位品	
有効成分	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	500単位 ^(注2)	1000単位 ^(注2)	採血国：米国 採血の区別：非献血 ^(注3)
添加物	クエン酸ナトリウム	40mg	80mg	
	塩化ナトリウム	80mg	160mg	
溶 剤	日本薬局方注射用水	10mL	20mL	

注2) 単位はファイバ単位を意味する。1ファイバ単位とは、高力価の第Ⅷ因子インヒビター標準血漿のAPTTを、空試験値の50%短縮するファイバ活性をいう。

注3) 「献血又は非献血の区別の考え方」の項を参照。

本剤の溶解液1mL中に人血液凝固因子抗体迂回活性複合体として50単位を含有する。

性 状	ガラスバイアル入りの白色乾燥粉末製剤であって、添付の溶剤に溶かすとき、液はほとんど無色澄明な液剤となる。
pH	6.8~7.6
浸透圧比	約1 (0.9%生理食塩液に対する比)

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【効能・効果】

血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血を抑制する。

【用法・用量】

本品1瓶を添付の溶剤で溶解し、通常体重1kg当たり50~100単位を8~12時間間隔で、緩徐に静注又は点滴静注する(1分間に体重1kg当たり、2単位をこえる注射速度はさけること)。
なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。
ただし、原則として1日最大投与量は体重1kg当たり200単位をこえないこととする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、患者の出血症状及び治療歴等を総合的に判断して使用すること。
なお、効果が認められない場合は、他剤への切り替えを検討すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 血小板数が少ない患者においては、慎重に投与すること。(本剤の効力発現は正常な血小板数に依存することが知られており、十分な効果が得られないおそれがある。)
- (2) DICを起こし易いことが知られている大手術後、重症の肝臓疾患、溶血性貧血等の患者(DICを起こすおそれがある。)
- (3) 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。)
- (4) 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。)
- (5) 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。)

2. 重要な基本的注意

〔患者への説明〕

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、ヒト血漿を原料としていること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、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。