

## 第Ⅷ因子製剤（コーナインならびにクリスマシン）の添付文書の変遷

コーナインの輸入申請時における「使用上の注意等の案」、ならびに販売当初のクリスマシンの添付文書のコピーを貼付する。これを基にしつつ、以降の変遷をまとめる。

図表 4-59 コーナインの輸入申請時における「使用上の注意等の案」

使用上の注意等の案	
1.	血液凝固障害を伴う病型の肝疾患には禁忌である。
2.	50単位/ml以上の濃度に溶解して投与してはならない。
3.	過量投与を行わないこと。第Ⅷ因子は注入後の半減期が長い。くり返し投与すると一般に血中濃度は引続き増加する。特に第Ⅱ因子と第Ⅴ因子が増加する。患者の第Ⅱ因子、第Ⅴ因子および第Ⅷ因子を注意深く調べることなく使用すると、不必要に高い血中濃度を生じる。
4.	血清肝炎ウイルスによる汚染の程度はわかっていない。現在までのところ肝炎ウイルスの存在の有無を証明する信頼すべき試験方法が存在しない。従ってウイルスの存在はあるものと見るべきで、本品を投与する際は本品投与により予期される治療効果と、本品によるウイルス感染の危険性とを衡量し、十分考慮した上で使用しなければならない。
5.	本品の急速注入により、まれに、一過性の発熱、悪寒、頭痛、顔面紅潮のみられることがある。

出所) コーナイン承認申請に係る文書一式 1972 (S47) 年 4 月 (東京乙 B81)