

\*\*2006年11月改訂 (第8版)

\*\*2006年7月改訂 (第7版)

貯法：凍結を避けて10℃以下で保存すること。

有効期間：国家検定合格の日から2年間

(最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱  
に表示してある。)



日本標準商品分類番号

876343

	250単位	500単位	1000単位
承認番号	20300AMZ00665000	20300AMZ00666000	20300AMZ00667000
薬価収載	1991年8月	1991年8月	1991年8月
販売開始	1992年3月	1992年3月	1992年3月

### 血漿分画製剤

特定生物由来製品  
指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>注</sup>

クロスエイトM 250  
クロスエイトM 500  
クロスエイトM 1000

注)注意一医師等の処方せんにより使用すること

### 生物学的製剤基準「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子」

#### CROSS EIGHT M

本剤は、献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査、製造工程におけるウイルス除去・不活化等の安全対策を講じているが、ヒトの血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。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)

#### 【組成・性状】

##### \*\*1. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分を含む。

成分	クロスエイトM 250	クロスエイトM 500	クロスエイトM 1000	備考	
有効成分	人血液凝固第Ⅷ因子	250単位	500単位	1000単位	採血国：日本 採血方法：献血
添加物	塩化ナトリウム	88mg	88mg	88mg	—
	塩化カルシウム	6mg	6mg	6mg	—
	マクロゴール4000	10mg	10mg	10mg	—
	人血清アルブミン	100mg	100mg	100mg	採血国：日本 採血方法：献血
	ヒスタジン	78mg	78mg	78mg	—
添付溶解液	「日局」注射用水	10mL	10mL	10mL	—

本剤は製造工程の一部であるイムノアフィニティークロマトグラフィー工程でマウスモノクローナル抗体を固定化した樹脂を用いている。このモノクローナル抗体を産生させるマウスハイブリドーマ細胞株の培養培地成分として、ヒトの血液由来成分(ヒトトランスフェリン、採血国：米国、採血方法：非献血)、ウシの血液、脾臓及び肝臓由来成分を使用している。

##### 2. 製剤の性状

外観は白色～微黄色の乾燥製剤であり、添付の溶解液で溶解した場合、無色ないし淡黄色の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(生理食塩液に対する比)：約1.2

#### 【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。

#### 【用法・用量】

本剤を添付の溶解液10mLで溶解し、緩徐に静脈内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。用量は通常、1回250～2,000単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

#### 【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)

- 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。]
- 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。]