

## 血液凝固第Ⅷ因子製剤におけるインヒビターに係る対応について

## ○ 添付文書における現行の記載と改訂案等一覧

	血漿由来			遺伝子組換え		
	製薬メーカー	日本赤十字社	(株)ベネシス	(財)化学及血清療法研究所	バクスター(株)	バイエル薬品(株)
販売名	クロスエイTM	コンコエイ-HT	コンファクトF	アドベイト	コージネイトFS	バイオオセット
vWF	x	○	○			
現行の記載	頻回輸注した場合、ときに患者の血清中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。					
改訂案	患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある <sup>※1)</sup> 。特に、血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期(補充療法開始後の比較的早期)や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合は、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。					

※日本赤十字社のみ、次の参考文献を引用

<sup>1)</sup> 吉岡章、他、「過去に治療歴のない血友病 A 患者に対する血漿由来血液凝固第Ⅷ因子製剤(クロスエイTM)の安全性と有効性の臨床評価」、日本血栓止血学会誌 17 巻 6 号 page 682-694 (2006)(参考資料 1)

注) \_\_\_\_\_: 現行の記載から追加された部分。