

血液凝固第Ⅹ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	
製薬メーカー	(株)ベネシス	(財)化学及血清療法研究所	日本製薬(株)
販売名	クリスマシン-M	ノバクトM	PPSB-HT「ニチヤク」
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Ⅹ因子に対する阻止抗体(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。	頻回輸注した場合、ときに患者の血清中に血液凝固第Ⅹ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。	本剤投与により次のような症状ならびに検査値の異常があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状ならびに検査値の異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 ②血液凝固因子に対するインヒビターの発生
改訂案	患者の血中に血液凝固第Ⅹ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、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。		