

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2021-No.4

2021年7月

武田薬品工業株式会社



ペグ化遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤

薬価基準収載

○生物由来製品 ○処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)

アディノベイト 静注用キット
250 500 1000
1500 2000 3000

ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)

このたび、標記製品の添付文書につきまして、「使用上の注意」等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

「使用上の注意」の改訂¹⁾の概要

項	改訂内容
その他の副作用	「眼充血」、「浮動性めまい」及び「発疹」の追加

1) 自主改訂

上記以外に、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。

詳細は次ページ以降をご覧ください。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、本お知らせにご案内申し上げます改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

「使用上の注意」の改訂

「その他の副作用」の項に“眼充血”、“浮動性めまい”及び“発疹”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 （新記載要領に基づく記載）				改訂前 （旧記載要領に基づく記載）		
11.副作用 (2)その他の副作用				3.副作用 (2)その他の副作用		
	1% 以上	1% 未満	頻度 不明		1% 以上	1% 未満
過敏症		じん麻疹※	発疹	過敏症		蕁麻疹※
胃腸障害		下痢、悪心		胃腸障害		下痢、悪心
一般・全身障害および投与部位の状態		注射部位疼痛		一般・全身障害および投与部位の状態		注射部位疼痛
肝胆道系障害		高ビリルビン血症		肝胆道系障害		高ビリルビン血症
臨床検査		AST ^上 昇、ALT ^上 昇		臨床検査		AST ^上 （GOT） _上 昇、ALT ^上 （GPT） _上 昇
筋骨格系および結合組織障害		関節痛		筋骨格系および結合組織障害		関節痛
神経系障害	頭痛		浮動性めまい	神経系障害	頭痛	
眼障害			眼充血	血管障害		潮紅
血管障害		潮紅				

部：追記（自主改訂）

※新記載要領に伴う記載整備

改訂理由

アディノベイト（ルリオクトコグ アルファペゴル（遺伝子組換え））との関連が考えられる「眼充血」、「浮動性めまい」及び「発疹」の非重篤事象が報告されていることから、「副作用・その他の副作用」の項に追記しました。

医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に伴い、様式を変更しました。

添付文書の作成にあたっては、1997年に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、記載要領が改正され、2019年4月より新記載要領が運用されています（経過措置期間：2024年3月31日まで）。

今般、本剤の添付文書におきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更しました。

記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されと考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討され、「禁忌」の項への移行が適切と判断された睡眠薬や抗菌剤等の医薬品は、2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されました。

2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

新記載要領の概要については、以下の資料をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

<https://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の添付文書が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。