

医療関係者各位

アストラゼネカ株式会社

オンデキサ[®]静注用 200mg 薬剤調製時の注射針に関する情報提供内容の一部修正のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アストラゼネカ株式会社（以下、アストラゼネカ）が製造販売する「オンデキサ[®]静注用 200mg」（一般名：アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え））（以下、本剤）につきまして、2023 年 5 月 1 日付でアストラゼネカがアレクシオンファーマ合同会社（以下、アレクシオンファーマ）から製造販売承認を承継し、本剤の適正使用関連資材の記載情報につきまして引き続きアレクシオンファーマで用いられていた情報を基に提供させていただきます。

この度、アストラゼネカは製造販売業者として、改めて市場に提供している適正使用関連資材につきまして精査をいたしました結果、電子化された添付文書「14.適用上の注意」の項の「14.1 薬剤調製時の注意」に記載の「20G 以上の注射針」に関する補足情報提供内容につきまして、下記のとおり、一部修正することが適切であると判断いたしましたので、お知らせいたします。

本情報提供内容の一部修正につきまして、何卒、諸事ご賢察の上、本剤の適正使用に対するご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

■対象品目

オンデキサ[®]静注用 200mg

■変更内容

変更前	変更後
20G 又はそれよりも <u>太い</u> 注射針	20G 又はそれよりも <u>細い</u> 注射針

■変更理由

以下の理由により、修正することが適切であると判断したため。

- 開発時に行われた溶解液や使用時の容器／用具との適合性試験において、20G 及び 21G の注射針が使用されていたこと。
- コアリングの発生を防止する観点からは外径の細い注射針が推奨されること。

以上