

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。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

血漿分画製剤

## コンコエイト<sup>®</sup>-HT

生物学的製剤基準：乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

2025年9月

一般社団法人  
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は、弊機構ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.339(2025年9月発行)にも掲載予定です。

弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、担当MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容及び改訂理由は裏面をご覧ください。

以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることでPMDAホームページに公表されている最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

コンコエイト-HT



(01)14987867382506

(お問い合わせ先)

一般社団法人  
**日本血液製剤機構**

くすり相談室

専用ダイヤル 0120-853-560  
(弊機構営業日の9:00～17:00)

製造販売元  
一般社団法人  
**JB 日本血液製剤機構**  
東京都港区芝浦3-1-1

## ■改訂内容

### 8. 重要な基本的注意

改訂後 ( <u>      </u> 追記箇所)	改訂前
<p>8.4 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。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。[11.2参照]</p>	<p>8.4 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。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。</p>

### 11. 副作用

改訂後 ( <u>      </u> 追記箇所)	改訂前																								
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、腹痛等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感、違和感、頭痛等</td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td>血管痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血、<u>インヒビターの発生<sup>注)</sup></u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) [8.4 参照]</p>		頻度不明	過敏症	発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等	消化器	悪心、嘔吐、腹痛等	精神神経系	倦怠感、違和感、頭痛等	注射部位	血管痛	その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血、 <u>インヒビターの発生<sup>注)</sup></u>	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、腹痛等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感、違和感、頭痛等</td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td>血管痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等	消化器	悪心、嘔吐、腹痛等	精神神経系	倦怠感、違和感、頭痛等	注射部位	血管痛	その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血
	頻度不明																								
過敏症	発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等																								
消化器	悪心、嘔吐、腹痛等																								
精神神経系	倦怠感、違和感、頭痛等																								
注射部位	血管痛																								
その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血、 <u>インヒビターの発生<sup>注)</sup></u>																								
	頻度不明																								
過敏症	発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等																								
消化器	悪心、嘔吐、腹痛等																								
精神神経系	倦怠感、違和感、頭痛等																								
注射部位	血管痛																								
その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、季肋部不快感、結膜の充血																								

#### <改訂理由>

本剤の販売開始からこれまでに、インヒビターに関連する副作用(抗第Ⅷ因子抗体陽性)の報告を7例(いずれも販売名不明)集積していることから、「インヒビターの発生」を「11.2 その他の副作用」の「その他」の欄に追記しました。また、「インヒビターの発生」について「8. 重要な基本的注意」の8.4項でも注意喚起を行っていることから、相互に参照先を追記しました。