

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 9 月

血漿分画製剤
生物学的製剤基準
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

献血

コンファクト[®]F 静注用 250 単位
コンファクト[®]F 静注用 500 単位
コンファクト[®]F 静注用 1000 単位

血漿分画製剤
生物学的製剤基準
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

献血

Jバクト[®]M 静注用 500 単位
Jバクト[®]M 静注用 1000 単位
Jバクト[®]M 静注用 2000 単位

プロモーション提携 **JB** 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1

製造販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

<コンファクト F 静注用 250 単位・500 単位・1000 単位>

●改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前								
8. 重要な基本的注意 8.4 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子及び von Willebrand 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 <u>血液凝固第Ⅷ因子のインヒビター</u> 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。	8. 重要な基本的注意 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. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビター発生</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビター発生	11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血
種類\頻度	頻度不明								
その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビター発生								
種類\頻度	頻度不明								
その他	溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血								

_____：自主改訂による改訂箇所

●改訂理由

自主改訂

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（第Ⅷ因子抑制、抗第Ⅷ因子抗体陽性、フォンウィルブランド因子抗体陽性、フォンウィルブランド因子抗体）の報告を集積していることから、「インヒビター発生」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、8.4項に von Willebrand 因子のインヒビターに関する記載を追加しました。

<ノバクト M 静注用 500 単位・1000 単位・2000 単位>

●改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後		改 訂 前	
11. 副作用		11. 副作用	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
その他	悪寒、腰痛、 <u>インヒビター発生</u>	その他	悪寒、腰痛

_____：自主改訂による改訂箇所

●改訂理由

自主改訂

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Ⅸ因子抗体陽性、抗第Ⅸ因子抗体増加、抗第Ⅸ因子抗体）の報告を集積していることから、「インヒビター発生」を「11.2 その他の副作用」の「その他」の欄に追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.339(2025年9月発行予定)」に掲載されます。PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

