

乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 **コンファクト®F** 静注用 250単位 500単位 1000単位 についてのご説明

患者さん・ご家族の方へ

コンファクト®F静注用(コンファクト®F)とは

- コンファクト®Fは、国内で献血された血液(血漿)から作られた血液凝固第VIII因子(第VIII因子)と von Willebrand 因子を含む製剤です。
- 第VIII因子の働き(機能)としては、
 - ①血液が固まることに関与しています。
 - ②第VIII因子が少ないと、血液が十分に固まる事が出来ずに出血症状があらわれます。
- von Willebrand 因子の働き(機能)としては、
 - ①傷ついた血管に露出したコラーゲンと結合して、血小板を血管に結合させる役割を持っています。
 - ②血液中で不安定な第VIII因子と結合し、安定化させます。
 - ・ von Willebrand 因子が少ないと、血小板による止血が弱くなり鼻血、皮下出血や粘膜出血、女性の場合は月経過多などがあらわれます。

コンファクト®Fが使用される場合

- ①第VIII因子が少ない患者さんの出血傾向の抑制のために使用されます。
- ②von Willebrand 因子が少ない患者さんの出血傾向の抑制のために使用されます。

コンファクト®Fを使用する前に確認すること

下記の患者さんには、慎重に投与します。使い始める前に医師、看護師または薬剤師にご相談ください。

- ・ IgA欠損症の患者さん
- ・ 高齢の患者さん
- ・ 溶血性貧血または失血性貧血の患者さん
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある患者さん
- ・ 免疫不全または免疫抑制状態の患者さん

コンファクト®Fを使用する際の注意

- 貯 法：
 - 10℃以下に凍結を避けて保存してください。
- 調製時：
 - 1) 製剤を溶解する際は、振り子を振るよう左右にゆっくりと振とうし、できるだけ泡立てないように注意してください。
 - 2) 他の製剤と混注しないでください。
 - 3) 溶解時に浮遊物が認められることがあるので、溶解した液を注射器に移す場合、フィルターの付いたセットを使用してください。
 - 4) 一度溶解したものは1時間以内に使用し、使用後の残液は再使用しないでください。
- 投与時：
 - 1) ろ過後に沈殿、浮遊物の認められるものは使用しないでください。
 - 2) 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸を起こすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入してください。
- 家庭療法時：
 - 1) 家庭で保管する場合、冷蔵庫内で保管することが望ましいですが、室温(30℃以下)で保管することもできます。室温で保管した場合には、使用期限を超えない範囲で6か月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないようにしてください。
 - 2) 子供の手の届かない所へ保管してください。
 - 3) 使用済の医療用具等の処理については、主治医の指示に従ってください。

コンファクト®Fの副作用

- ・ 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーなどがあらわれることがあります。
- ・ その他の副作用として、過敏症(発熱、蕁麻疹、顔面潮紅等)、悪心、嘔吐、腹痛、倦怠感、違和感、頭痛、血管痛、溶血性貧血、血圧上昇、悪寒、腰痛、結膜の充血、インヒビター発生などが報告されています。
- ・ 何か体に異常を感じたら、投与を中止するなど適切な処置を行う必要がありますので、医師、看護師または薬剤師にご相談ください。

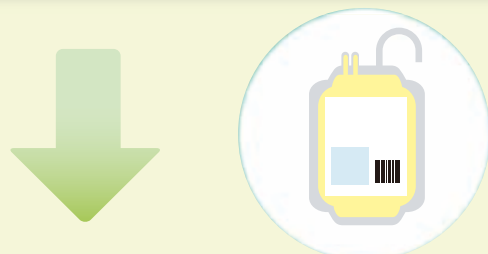


本資料はコンファクト®F静注用を使用される患者さん、ご家族の方へのインフォームドコンセント補足資料です。

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 **コンファクト[®]F** 静注用 250単位 500単位 1000単位 の安全対策

コンファクト[®]F静注用は、医師による問診を受けた健康な方の献血血漿を原料としています（日本赤十字社血液センターによる採血）。原料となる血漿に対してウイルスを検出する高感度な検査を実施し、製造工程でウイルス除去・不活化処理を行い、さらに最終製品でも再度、ウイルスに対する高感度な検査を実施しています。

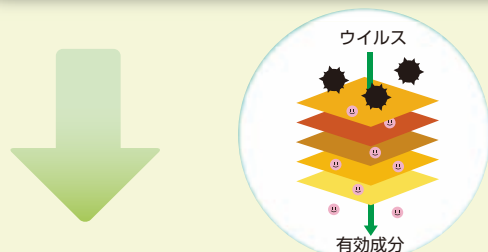
原料血漿のチェック



- 医師による問診
- 採血された血漿の検査

これらのチェックに合格したものが原料として使われます。

ウイルスの除去・不活化



- ウイルス除去膜処理
特殊な膜を用い、ウイルスを除去します。



- 乾燥加熱処理
乾燥加熱することにより、ウイルスの感染力を失わせます。

核酸増幅検査の実施



- 核酸増幅検査
 - ・B型肝炎ウイルス
 - ・C型肝炎ウイルス
 - ・ヒト免疫不全ウイルス
 - ・A型肝炎ウイルス
 - ・ヒトパルボウイルスB19

が混入していないことをウイルスの遺伝子を検出する検査で確認します。

※検査の精度には限界があるため感染症伝播のリスクを完全に排除することはできません。

コンファクト[®]F静注用

記録の保存

使用にあたっては、病院において患者さんのお名前とご住所等を記録し保存することが義務付けられています（20年間）。この記録は、本剤の使用による危害の発生や拡大を防止するための措置が必要な場合であって、本剤を使用された患者さんの利益になるときに限り、製造販売業者へ提供されることがあります。
[医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第六十八条の二十二]