

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

血漿分画製剤

クロスエイトMC 静注用 250単位・500単位 1000単位・2000単位・3000単位

生物学的製剤基準：乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

2020年12月

一般社団法人
〔製造販売元〕日本血液製剤機構

このたび、標記製品の3000単位の製造販売承認取得、及び既存規格の製造販売承認事項の一部変更承認に伴い、添付文書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てご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照下さい。

また、ここでお知らせした内容は、一般社団法人 日本血液製剤機構ホームページ「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。さらに、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.296号(2021年2月発行)にも掲載予定です。

今後とも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まで可能な限り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

■改訂概要

改訂項目	規格	改訂内容
全項目	全規格	新記載要領に基づく改訂*
販売名	3000単位	新規製造販売承認取得に基づく改訂
3. 組成・性状 6. 用法・用量 22. 包装	2000単位 3000単位	3000単位の製造販売承認取得及び2000単位の製造販売承認事項の一部変更(溶解液の液量を10mLから5mLに変更)承認に基づく改訂
8. 重要な基本的注意	全規格	8.2の製造工程の記載整備
16. 薬物動態	全規格	注釈の記載整備

*「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に基づき改訂を行いました。

■ 3000 単位の製造販売承認取得及び 2000 単位の製造販売承認事項の一部変更承認に基づく改訂内容

改訂後 (<u> </u> 改訂箇所)				改訂前			
3. 組成・性状				【組成・性状】			
3.1 組成				1. 組成			
本剤は製造工程の一部であるイムノアフィニティークロマトグラフィー工程でマウスモノクローナル抗体を固定化した樹脂を用いている。				本剤は、1 バイアル中に下記の成分を含む。			
販売名		クロスエイト MC 静注用		成 分		2000国際単位製剤	備 考
		2000 単位	3000 単位			2000 国際単位	
有効成分 [1バイアル中]	人血液凝固第Ⅷ因子	2000 国際単位	3000 国際単位	有効成分	人血液凝固第Ⅷ因子	2000 国際単位	採血国：日本 採血方法：献血
添加剤 [1バイアル中]	塩化ナトリウム	44mg		添加物	塩化ナトリウム	88mg	—
	塩化カルシウム水和物	3mg			塩化カルシウム水和物	6mg	—
	マクロゴール 4000	5mg			マクロゴール 4000	10mg	—
	人血清アルブミン	50mg			人血清アルブミン	100mg	採血国：日本 採血方法：献血
	L-ヒスチジン	39mg			L-ヒスチジン	78mg	—
	塩酸	適量			塩酸	適量	—
	水酸化ナトリウム	適量			水酸化ナトリウム	適量	—
添付溶解液	「日局」注射用水	5mL		添付溶解液	「日局」注射用水	10mL	—
備考	人血液凝固第Ⅷ因子は、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区分：献血) 人血清アルブミンは、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区分：献血)			本剤は製造工程の一部であるイムノアフィニティークロマトグラフィー工程でマウスモノクローナル抗体を固定化した樹脂を用いている。			
3.2 製剤の性状				2. 製剤の性状			
販売名	クロスエイト MC 静注用			外観は白色～微黄色の乾燥製剤であり、添付の溶解液で溶解した場合、無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液剤となる。			
	2000 単位	3000 単位		pH：6.5 ～ 8.0			
性状	外観は白色～微黄色の乾燥製剤であり、添付の溶解液で溶解した場合、無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液剤となる。			浸透圧比 (生理食塩液に対する比)：約 1.2			
pH	6.5 ～ 8.0						
浸透圧比	約 1.2 (生理食塩液に対する比)						
6. 用法及び用量				【用法及び用量】			
本剤を添付の溶解液 5mL で溶解し、緩徐に静脈内注射又は点滴注入する。なお、1 分間に 5mL を超える注射速度は避けること。				本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射又は点滴注入する。なお、1 分間に 5mL を超える注射速度は避けること。			
用量は通常、1 回 250 ～ 2,000 国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。				用量は通常、1 回 250 ～ 2,000 国際単位を投与するが、年齢、症状に応じて適宜増減する。			
22. 包装				【包装】			
〈クロスエイト MC 静注用 2000 単位〉				クロスエイト MC 静注用 2000 単位			
1 バイアル [溶解液 (「日局」注射用水 5mL) 付]				1 バイアル 「日局」注射用水 10mL 付			
〈クロスエイト MC 静注用 3000 単位〉							
1 バイアル [溶解液 (「日局」注射用水 5mL) 付]							

<改訂理由>

3000 単位の製造販売承認取得及び 2000 単位の製造販売承認事項の一部変更承認に基づき改訂しました。2000 単位製剤の製造方法変更に伴い、2000 単位の溶解液の液量が 10mL から 5mL に変更になっています。

■「使用上の注意」の改訂内容(全規格)

改訂後	改訂前(削除箇所)
8. 重要な基本的注意<抜粋> 8.2 (前略)また、製造工程では、リン酸トリ-n-ブチル／オクトキシノール9処理によりウイルスを不活化し、イムノアフィニティークロマトグラフィー及びウイルス除去膜処理でウイルスを除去している。 (後略)	2. 重要な基本的注意<抜粋> (1) (前略)また、製造工程では、リン酸トリ-n-ブチル／オクトキシノール9処理によりウイルスを不活化し、イムノアフィニティークロマトグラフィー、 <u>イオン交換クロマトグラフィー</u> 及びウイルス除去膜処理でウイルスを除去している。 (後略)

<改訂理由>(自主改訂)

イオン交換クロマトグラフィーはこれまで同様に製造工程に含まれていますが、この工程は夾雑物の除去を目的としたものであり、ウイルス不活化・除去工程としての再評価を実施した結果、添付文書の記載から削除しました。

■その他の改訂内容(全規格)

改訂項目	改訂後(改訂箇所)
16. 薬物動態	16.1 血中濃度 血友病A患者6例にクロスエイトM ^(注) 50国際単位/kgを目標として静脈内に投与した時、血液凝固第Ⅷ因子の生体内回収率は平均64.5%、血中半減期は平均15.1時間であった。また、1.0BU/mLのインヒビターを有している1例を除外した回収率は平均66.2%、血中半減期は平均15.3時間であった。 注)クロスエイトMは本剤と有効成分が同一で、 <u>各添加剤の含量及び溶解液量が倍量の製剤である。</u> <u>クロスエイトMCはクロスエイトMの剤形追加として申請し、承認された製剤である。</u>

溶解液量が半量になる2000単位、新規承認3000単位の出荷予定時期が近づきましたら、別途ご案内いたします。

2000単位製剤は、旧製剤と新製剤で溶解液量が異なりますので、必ず添付の溶解液をご使用ください。

(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9:00～17:30)

製造販売元
一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
東京都港区浜松町2-4-1

JB20-2

2020年12月