患者向医薬品ガイド
2021 年 11 月更新

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

【この薬は？】

販売名	クロスエイト MC 静注用 250 単位	クロスエイト MC 静注用 500 単位	クロスエイト MC 静注用 1000 単位	クロスエイト MC 静注用 2000 単位	クロスエイト MC 静注用 3000 単位
	CROSS EIGHT MC for I.V. 250units, 500units, 1000units, 2000units, 3000units				
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 Freeze-dried Human Blood Coagulation Factor Ⅷ Concentrate				
含有量（１バイアル）	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位	3000 国際単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、血漿（けっしょう）分画製剤のうち、血液凝固第Ⅷ因子製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・この薬は、血液中に欠乏している血液を固める役割のあるタンパク質（血液凝固第Ⅷ因子）を補うことにより、血が止まりにくくなっている状態を改善します。
・次の目的で処方されます。
血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。
・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・溶血性貧血あるいは失血性貧血の人
・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
・過去にマウスたん白質に対し過敏症のあった人
・妊婦または妊娠している可能性のある人

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
通常、１回の注射で２５０～２，０００国際単位を使用します。

●どのように使用するか？

箱の中に同封されている溶解液５ｍＬで薬を溶かし、ゆっくりと静脈内に注射または点滴注入します。巻末のページの「クロスエイトMC輸注セット使用方法説明書」を参照してください。
・他の薬と混ぜないでください。
・一度溶かした薬は１時間以内に使用してください。
・注射が終わった後、容器に残った薬液は再使用しないでください。
・溶かした時に沈殿物があったり、濁っている時は使用しないでください。
・注射の速度が速すぎるとチアノーゼ（唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる）や動悸（どうき）を起こすことがあるので、１分間に５ｍＬを超えないようにゆっくりと注射してください。
・使用済みの針は、そのまま専用廃棄箱またはビン・缶などに、その他の感染性廃棄物等は付属のビニール袋に入れて、子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を一度に使用しないでください。
使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）、ヒトＴ細胞白血病ウイルス１型（ＨＴＬＶ－１）の混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っています。しかし、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに、感染症の危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
・これまでに、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ｖＣＪＤ）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なｖＣＪＤ等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
・この薬の使用により、血液中に血液凝固第Ⅷ因子に対する抗体（インヒビター）ができることがあります。インヒビターができると、この薬の効果が弱くなります。特に、この薬を使い始めの時期（注射した回数が少ない時期）や短期間に集中してこの薬を使用した時期にインヒビターができやすいことが報告されています。この薬の効果が十分でないと感じられた場合には、ただちに医師に相談してください。
・妊娠または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

外観は白色～微黄色の乾燥した粉
溶解液で溶かした時、無色～淡黄色の澄明またはわずかに混濁した液

販売名	クロスエイト MC 静注用 250 単位	クロスエイト MC 静注用 500 単位	クロスエイト MC 静注用 1000 単位	クロスエイト MC 静注用 2000 単位	クロスエイト MC 静注用 3000 単位
形状					
溶解液	注射用水５ｍＬ				

【この薬に含まれているものは？】

販売名	クロスエイト MC 静注用 250 単位	クロスエイト MC 静注用 500 単位	クロスエイト MC 静注用 1000 単位	クロスエイト MC 静注用 2000 単位	クロスエイト MC 静注用 3000 単位
有効成分	人血液凝固第Ⅷ因子				
添加剤	塩化ナトリウム、塩化カルシウム水和物、マクロゴール４０００、人血清アルブミン、Ｌ－ヒスチジン、塩酸、水酸化ナトリウム				
添付溶解液	「日局」注射用水				
備考	採血国：日本 採血方法：献血				

【その他】

●この薬の保管方法は？

・３０℃以下に凍結を避けて保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について医師または薬剤師に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの針や感染性廃棄物については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問合せください。

製造販売会社:一般社団法人　日本血液製剤機構　（https://www.jbpo.or.jp/）
くすり相談室
電話：0120-853-560
受付時間：9 時～17 時 30 分
（土、日、祝日、弊機構休業日を除く）