

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 **ノバクト[®]M** 静注用 500単位 1000単位 2000単位 についてのご説明

患者さん・ご家族の方へ

ノバクト[®]M静注用(ノバクト[®]M)とは

- ノバクト[®]Mは、国内で献血された血液(血漿)から作られた血液凝固第Ⅸ因子(第Ⅸ因子)を含む製剤です。
- 第Ⅸ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Ⅸ因子が少ないと、血液が十分に固まることが出来ず出血症状があらわれます。

ノバクト[®]Mが使用される場合

ノバクト[®]Mは、第Ⅸ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。

ノバクト[®]M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。

- ・溶血性貧血または失血性貧血の患者さん
- ・免疫不全または免疫抑制状態の患者さん
- ・高齢の患者さん
- ・妊婦または妊娠している可能性のある患者さん
- ・マウスたん白質に対して過敏症の患者さん

ノバクト[®]Mを使用する際の注意

- 貯法：
30℃以下に凍結を避けて保存してください。
- 調製時：
 - 1)他の製剤と混注しないでください。
 - 2)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。
 - 3)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)溶解時に沈殿の認められるものは投与しないでください。
 - 2)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)子供の手の届かないところへ保管してください。
 - 2)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。



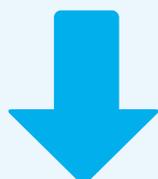
ノバクト[®]Mの副作用

- ・重大な副作用として、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、顔面潮紅、蕁麻疹等)、悪寒、腰痛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。

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 **ノバクト[®]M** 静注用 500単位 1000単位 2000単位 の安全対策

ノバクト[®]M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。

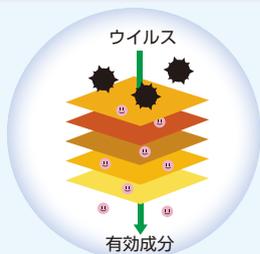
原料血漿のチェック



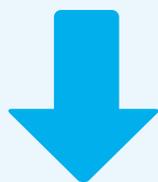
- 医師による問診
- 採血された血漿の検査

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

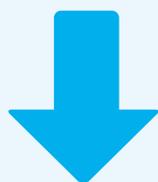


- クロマトグラフィー
吸着体を用い、ウイルスを除去します。
- ウイルス除去膜処理
特殊な膜を用い、ウイルスを除去します。



- 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。

ノバクト[®]M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]