

クロスエイトMの貯法及び 製造方法一部変更等のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、日本赤十字社の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「クロスエイトM」の貯法について、「凍結を避けて10℃以下」から「凍結を避けて30℃以下」への変更が承認されました。

また、平成16年2月18日付薬食発第0218004号「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」に基づき、製造工程で使用するモノクローナル抗体についてウシ由来成分を全く用いずに産生させる培養法に変更する製造方法一部変更についても承認されました。

これらの承認に伴い、添付文書、製剤ラベル及び個装箱を次のとおり変更いたします。

また、添付溶解液（「日局」注射用水）がクロスエイトM用であることを明確にするため、添付溶解液の瓶ラベルの表示を変更いたしますので、併せてご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤及び変更時期

販売名	一般名	出荷予定時期※	変更開始ロット
クロスエイトM静注用250単位	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	平成21年11月以降	2M 589
クロスエイトM静注用500単位		平成21年12月以降	2M 586
クロスエイトM静注用1000単位		平成21年11月以降	2M 583

※日本赤十字社では、血漿分画製剤を安定的にお届けするため十分な在庫を確保するようにしております。そのため、貯法及び製造方法を変更した製品の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがあります。

注) 現行品については、従来通りの貯法を遵守していただきますようお願い申し上げます。

2. 変更内容

次ページ以降をご覧ください。



3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

変更内容

[_____ : 変更箇所]

1. 貯法変更関連

	変更後	変更前
添付文書	凍結を避けて <u>30℃</u> 以下で保存すること。	凍結を避けて <u>10℃</u> 以下で保存すること。
製剤ラベル 個装箱	凍結を避けて <u>30℃</u> 以下で保存すること。  禁・凍結	凍結を避けて <u>10℃</u> 以下で保存すること。  禁・凍結

2. 製造方法一部変更関連

クロスエイトMを精製する工程で第VIII因子に対するマウスモノクローナル抗体を化学的に固定化した樹脂を使用しています。従来、このモノクローナル抗体を産生させるマウスハイブリドーマ細胞株の培養培地成分として米国産等のウシ由来成分等を添加していました。今般、このウシ由来成分による伝達性海綿状脳症の伝播リスクを完全に排除するため、添加剤としてウシ由来成分を全く使用せずに*産生させたモノクローナル抗体に変更します。

*ヒトトランスフェリンも添加剤として使用しません。

	変更後	変更前
添付文書	【組成・性状】 1. 組成 本剤は、1バイアル中に下記の成分を含む。 (中略) 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。	【組成・性状】 1. 組成 本剤は、1バイアル中に下記の成分を含む。 (中略) 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。このモノクローナル抗体を産生させるマウスハイブリドーマ細胞株の培養培地成分として、ヒトの血液由来成分(ヒトトランスフェリン、採血国:米国、採血方法:非献血)、ウシの血液、脾臓及び肝臓由来成分を使用している。
	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 <患者への説明> 本剤の使用にあたっては(以下略) (中略) (4) マウスたん白質に対して(以下略) (5) 削除	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 <患者への説明> 本剤の使用にあたっては(以下略) (中略) (4) マウスたん白質に対して(以下略) (5) 本剤の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が、このモノクローナル抗体を産生させるマウスハイブリドーマ細胞株の培養培地成分として米国産ウシ血液、脾臓及び肝臓由来成分を使用している。ウシ由来成分による伝達性海綿状脳症(TSE)の伝播リスクは、ウシ原材料の慎重な選択、モノクローナル抗体精製工程及び本剤の製造工程におけるTSE病原因子の除去等により低減化される。本剤の投与によりTSEが伝播したとの報告はない。これらのことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクを完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。

3. 添付溶解液(「日局」注射用水)ラベル変更関連

添付溶解液のラベルに「クロスエイトM静注用250単位、クロスエイトM静注用500単位、クロスエイトM静注用1000単位の溶解にのみ使用すること」を追記します。

4. その他

添付文書の【使用上の注意】、2.重要な基本的注意、(1)中の「TNBP」の表記を「リン酸トリ-n-ブチル」に改めます。

製剤ラベル、個装箱の変更

例：クロスエイトM静注用 1000単位

製剤ラベル

変更前(現行)



 : 貯法変更



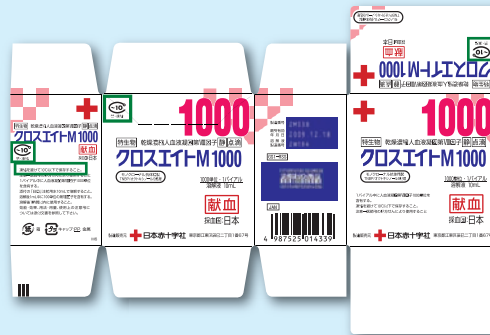
変更後



*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

個装箱

変更前(現行)



 : 貯法変更



変更後

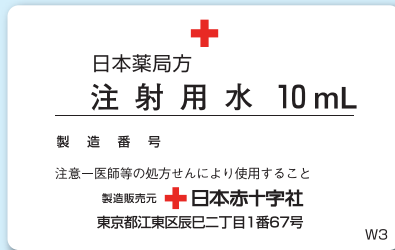


*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

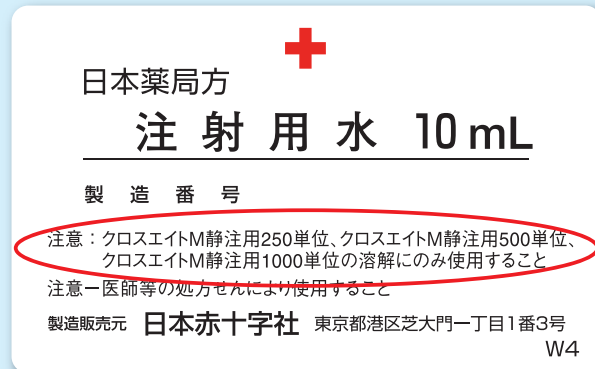
添付溶解液(「日局」注射用水)ラベルの変更

変更前(現行)

○:「注意:」追記



変更後



*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

製剤写真

変更後

