

添付文書改訂のお知らせ

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

謹啓 時下ますますご清栄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御礼申し上げます。

このたび、日本赤十字社では、クロスエイトMの添付文書を下記のとおり改訂しましたので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

販売名	一般名	変更開始ロット	出荷予定時期
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	2M663	平成24年4月
クロスエイトM静注用500単位		2M665	平成24年7月
クロスエイトM静注用1000単位		2M652	平成24年7月

※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ので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

2. 変更内容(概要)

(1) 【組成・性状】について

組成表に添加物(塩酸及び水酸化ナトリウム)の記載を追加しました。

(2) <参考：血友病Aに対する標準投与量>及び<参考文献>について

日本血栓止血学会により新たなガイドライン*が作成されたことにより削除しました。
なお、ガイドラインは、日本血栓止血学会のホームページ(<http://www.jsth.org/committee/guideline.html>)でご覧いただけます。

*「インヒビターのない血友病患者の急性出血、処置・手術における凝固因子補充療法のガイドライン」及び「インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン」

※今回の添付文書改訂は、製造方法等の変更によるものではありません。詳細については裏面の新旧対照表をご覧ください。

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。

新旧対照表

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

[部:改訂箇所]

改訂後						改訂前							
**【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。						**【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。							
成分		250単位 製剤	500単位 製剤	1000単位 製剤	備考		成分		250単位 製剤	500単位 製剤	1000単位 製剤	備考	
有効成分	人血液凝固第Ⅶ因子	250単位	500単位	1000単位	採血国:日本 採血方法:献血		有効成分	人血液凝固第Ⅶ因子	250単位	500単位	1000単位	採血国:日本 採血方法:献血	
添加物	塩化ナトリウム	88mg	88mg	88mg	-		添加物	塩化ナトリウム	88mg	88mg	88mg	-	
	塩化カルシウム	6mg	6mg	6mg	-			塩化カルシウム	6mg	6mg	6mg	-	
	マクロゴール4000	10mg	10mg	10mg	-			マクロゴール4000	10mg	10mg	10mg	-	
	人血清アルブミン	100mg	100mg	100mg	採血国:日本 採血方法:献血			人血清アルブミン	100mg	100mg	100mg	採血国:日本 採血方法:献血	
	L-ヒスチジン	78mg	78mg	78mg	-			ヒスチジン	78mg	78mg	78mg	-	
	塩酸	適量	適量	適量	-								
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量	-								
添付溶解液	「日局」注射用水	10mL	10mL	10mL	-		添付溶解液	「日局」注射用水	10mL	10mL	10mL	-	
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。							
(削除)						<参考:血友病Aに対する標準投与量> ~ (以下省略) ~ <参考文献> ~ (以下省略) ~							