

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10月

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc領域
融合タンパク質製剤
エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）

イロクテイト[®] 静注用 250
イロクテイト[®] 静注用 500
イロクテイト[®] 静注用 750
イロクテイト[®] 静注用 1000
イロクテイト[®] 静注用 1500
イロクテイト[®] 静注用 2000
イロクテイト[®] 静注用 3000
イロクテイト[®] 静注用 4000

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 303号にも掲載される予定です(11月上旬発行予定)。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 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)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 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)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）			改訂前	
11. 副作用 （略）			3. 副作用 （略）	
11.2 その他の副作用			(2) その他の副作用	
器官別大分類	頻度		器官別大分類	頻度
	1%未満	頻度不明		1%未満
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感、胸痛、冷感、熱感		一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感、胸痛、冷感、熱感
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚異常		神経系障害	頭痛、浮動性めまい、味覚異常
筋骨格系および結合組織障害	関節痛、背部痛、筋肉痛、関節腫脹		筋骨格系および結合組織障害	関節痛、背部痛、筋肉痛、関節腫脹
胃腸障害	下腹部痛		胃腸障害	下腹部痛
血管障害	血管障害 ^{注)} 、ほてり、高血圧		血管障害	血管障害 ^{注1)} 、ほてり、高血圧
心臓障害	徐脈		心臓障害	徐脈
傷害、中毒および処置合併症	処置による低血圧		傷害、中毒および処置合併症	処置による低血圧
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽
皮膚および皮下組織障害	発疹		皮膚および皮下組織障害	発疹
血管およびリンパ系障害		第Ⅷ因子抑制		

注) 治験責任医師の報告事象名：治験薬投与後の血管痛

注1) 治験責任医師の報告事象名：治験薬投与後の血管痛

II. 改訂理由

11. 副作用の項

第Ⅷ因子抑制：国内製造販売後に、海外臨床試験で報告され、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことに伴い、追記いたしました。血液凝固第Ⅷ因子製剤の治療歴のない血友病 A 患者における海外臨床試験〔997HA306 試験〕において 103 例中 28 例（27.2%）に発現が認められました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

【受付時間】月～金 8：45～18：00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を観覧する
→専用アプリ「添文ナビ」を利用する



イロクテイト静注用 250



(01)14987199330435

GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。