

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

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤  
オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)  
生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**コバルトリイ<sup>®</sup> 静注用 250**  
**コバルトリイ<sup>®</sup> 静注用 500**  
**コバルトリイ<sup>®</sup> 静注用 1000**  
**コバルトリイ<sup>®</sup> 静注用 2000**  
**コバルトリイ<sup>®</sup> 静注用 3000**

Kovaltry for iv injection 250/500/1000/2000/3000

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤  
ダモクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)  
生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ジビイ<sup>®</sup> 静注用 500**  
**ジビイ<sup>®</sup> 静注用 1000**  
**ジビイ<sup>®</sup> 静注用 2000**  
**ジビイ<sup>®</sup> 静注用 3000**

Jivi for iv injection  
500/1000/2000/3000

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2024年3月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
20. 取扱い上の注意	血液製剤代替医薬品 記録保存の通知廃止に伴い、記録の保存に関する記載を削除いたしました。

## II. 改訂内容

改訂後	改訂前
20.取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。	20.取扱い上の注意 <del>20.1</del> 外箱開封後は遮光して保存すること。 <del>20.2</del> 本剤は特定生物由来製品ではないが血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血液凝固第Ⅲ因子欠乏患者に投与(処方)した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与(処方)した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

=====: 削除箇所

## III. 改訂理由

### 自主改訂

血液製剤代替医薬品 記録保存の通知廃止(令和5年9月19日付通知 薬生安0919第2号)に伴い、本剤を投与(処方)した場合の記録及び記録の保存に関する記載を削除いたしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 325(2024年4月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

コバールトリイ静注用 電子添文	 (01)14987341110786
ジビイ静注用 電子添文	 (01)14987341112933

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**  
大阪市北区梅田二丁目4番9号