

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3月

ファイザー株式会社

遺伝子組換え血液凝固第Ⅲ因子製剤

ノナコグアルファ（遺伝子組換え）

ベネフィクス® 静注用500

ベネフィクス® 静注用1000

ベネフィクス® 静注用2000

ベネフィクス® 静注用3000

BeneFIX® Intravenous 500, 1000, 2000, 3000

生物由来製品、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「取扱い上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前（波線部は削除箇所）
（該当記載なし）	20. 取扱い上の注意 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、 <u>本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号、投与又は処方年月日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。</u>

【改訂理由】

自主改訂

「20.取扱い上の注意」の項

2023年9月19日付 医薬発 0919 第2号〔「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の廃止について〕に基づき、本剤を投与又は処方した場合の記録・保存に関する内容を記載整備しました。

《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。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ベネフィクス静注用 500/1000/2000/3000



PMDA ウェブサイト ノナコグアルファ（遺伝子組換え）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6343438>