

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年3月  
武田薬品工業株式会社



ペグ化遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤 薬価基準収載  
○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）

## アディノベイト 静注用キット

250 500 1000  
1500 2000 3000

ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）



遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤 薬価基準収載  
○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）

## アドベイト 静注用キット

250 500 1000  
1500 2000 3000

ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）

遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤 薬価基準収載

## ボンベンディ 静注用1300

VONVENDI<sup>®</sup> Intravenous 1300 ボニコグアルファ（遺伝子組換え）

生物由来製品 処方箋医薬品<sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「組成・性状」及び「取扱い上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 使用上の注意以外の改訂の概要

（アドベイト静注用キットのみ）

項	改訂内容
3. 組成・性状	（変更）第18改正日本薬局方に合わせて用語を変更

（アディノベイト静注用キット、アドベイト静注用キット及びボンベンディ静注用）

項	改訂内容
20. 取扱い上の注意	（削除）通知発出に伴う「20. 取扱い上の注意」の削除

詳細は次ページ以降をご覧ください

◆ 使用上の注意以外の改訂①

電子添文の「3. 組成・性状」の項において、第 18 改正日本薬局方に合わせて添加剤の用語を変更しました。

【改訂前後表】(改訂部分抜粋)：アドベイト静注用キットのみ

改訂後			改訂前		
3.1 組成			3.1 組成		
1 バイアル中			1 バイアル中		
成分名		(略)	成分名		(略)
(略)			(略)		
添加剤	(略)	(略)	添加剤	(略)	(略)
	トレハロース	40mg		トレハロース	40mg
	<u>水和物</u>			(略)	(略)
(略)		(略)			

水和物部：追記 (自主改訂)

改訂理由

第 18 改正日本薬局方に合わせて添加剤の用語を一部変更しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂②

電子添文の「20. 取扱い上の注意」の項を削除しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：アディノベイト静注用キット、アドベイト静注用キット及びボンベンディ静注用

改訂後	改訂前
<p><del>20. 取扱い上の注意</del></p> <p><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、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号、投与又は処方した日、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。</del></p>	<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>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、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、製造番号、投与又は処方した日、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。</p>

—部：削除

改訂理由

「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（令和5年9月19日付、医薬発0919第2号）の発出に伴い、血液製剤代替医薬品において、特定生物由来製品と同様（20年間）の記録保存が不要となり、現行の記載を削除しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)14987123161401

(アディノベイト静注用キット)



(01)14987123161463

(アドベイト静注用キット)



(01)14987123000694

(ボンベンディ静注用)