

—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

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子アルブミン融合タンパク質製剤

イデルビオン®静注用250
イデルビオン®静注用500
イデルビオン®静注用1000
イデルビオン®静注用2000
イデルビオン®静注用3500

CSLバーリング株式会社
東京都港区北青山一丁目2番3号

この度、標記製品の電子化された添付文書を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

◇改訂内容

1. 注意事項等情報の改訂

改訂後	改訂前（部改訂）
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 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 本剤は特定生物由来製品ではないが、 <u>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）及びその製造番号（ロット番号）、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、使用日から少なくとも20年間保存すること。</u>

<改訂理由>

厚生労働省医薬局長通知 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」（令和5年9月19日付）に伴い、記録保存に関する記載を削除いたしました。

2. 有効期間の改訂

改訂後	改訂前（部改訂）
有効期間：36箇月	有効期間：36箇月（250、500、1000、2000） 30箇月（3500）

<改訂理由>

安定性試験結果に基づき、イデルビオン静注用3500の有効期間を変更いたしました。なお、製品自体の変更はありません。

3. その他の改訂

改訂後 (____部改訂)	改訂前																																				
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 血管浮腫、悪寒、じん麻疹、血圧低下、頻脈、呼吸困難等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.3参照]</p> <p>11.1.2 血栓塞栓症 (頻度不明) [9.1.4、9.3、9.7.2参照]</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー (頻度不明) 血管浮腫、悪寒、じん麻疹、血圧低下、頻脈、呼吸困難等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.3参照]</p> <p>11.1.2 血栓塞栓症 (頻度不明) [9.1.4、9.3、9.7.2参照]</p>																																				
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 成人 (省略) 本剤の臨床試験を完了した血友病B患者、及び緊急性のない大手術を予定している12～70歳の血友病B患者を対象とした国際共同第Ⅲ相継続試験 (日本人9例を含む) に参加した18歳以上の日本人及び外国人患者に、本剤 (100IU/kg) を単回静脈内投与した際のPKパラメーターは以下のとおりであった²⁾。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PKパラメーター 幾何平均値 (変動係数%)</th> <th>日本人 (N=3)</th> <th>全体 (N=16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IR [(IU/dL)/ (IU/kg)]</td> <td>0.9 (6.6)</td> <td>1.0 (12.6)</td> </tr> <tr> <td>C_{max} (IU/dL)</td> <td>88.5 (8.5)</td> <td>102.2 (12.6)</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-inf} (IU×時間/dL)</td> <td>16420.2 (5.2)</td> <td>17068.4 (19.2)</td> </tr> <tr> <td>t_{1/2} (時間)</td> <td>144.2 (17.0)</td> <td>143.2 (26.1)</td> </tr> <tr> <td>V_{ss} (dL/kg)</td> <td>1.2 (10.5)</td> <td>1.1 (10.7)</td> </tr> </tbody> </table>	PKパラメーター 幾何平均値 (変動係数%)	日本人 (N=3)	全体 (N=16)	IR [(IU/dL)/ (IU/kg)]	0.9 (6.6)	1.0 (12.6)	C _{max} (IU/dL)	88.5 (8.5)	102.2 (12.6)	AUC _{0-inf} (IU×時間/dL)	16420.2 (5.2)	17068.4 (19.2)	t _{1/2} (時間)	144.2 (17.0)	143.2 (26.1)	V _{ss} (dL/kg)	1.2 (10.5)	1.1 (10.7)	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 成人 (省略) 本剤の臨床試験を完了した血友病B患者、及び緊急性のない大手術を予定している12～70歳の血友病B患者を対象とした国際共同第Ⅲ相継続試験 (日本人9例を含む) に参加した18歳以上の日本人及び外国人患者に、本剤 (100IU/kg) を単回静脈内投与した際のPKパラメーターは以下のとおりであった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PKパラメーター 幾何平均値 (変動係数%)</th> <th>日本人 (N=3)</th> <th>全体 (N=16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IR [(IU/dL)/ (IU/kg)]</td> <td>0.9 (6.6)</td> <td>1.0 (12.6)</td> </tr> <tr> <td>C_{max} (IU/dL)</td> <td>88.5 (8.5)</td> <td>102.2 (12.6)</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-inf} (IU×時間/dL)</td> <td>16420.2 (5.2)</td> <td>17068.4 (19.2)</td> </tr> <tr> <td>t_{1/2} (時間)</td> <td>144.2 (17.0)</td> <td>143.2 (26.1)</td> </tr> <tr> <td>V_{ss} (dL/kg)</td> <td>1.2 (10.5)</td> <td>1.1 (10.7)</td> </tr> </tbody> </table>	PKパラメーター 幾何平均値 (変動係数%)	日本人 (N=3)	全体 (N=16)	IR [(IU/dL)/ (IU/kg)]	0.9 (6.6)	1.0 (12.6)	C _{max} (IU/dL)	88.5 (8.5)	102.2 (12.6)	AUC _{0-inf} (IU×時間/dL)	16420.2 (5.2)	17068.4 (19.2)	t _{1/2} (時間)	144.2 (17.0)	143.2 (26.1)	V _{ss} (dL/kg)	1.2 (10.5)	1.1 (10.7)
PKパラメーター 幾何平均値 (変動係数%)	日本人 (N=3)	全体 (N=16)																																			
IR [(IU/dL)/ (IU/kg)]	0.9 (6.6)	1.0 (12.6)																																			
C _{max} (IU/dL)	88.5 (8.5)	102.2 (12.6)																																			
AUC _{0-inf} (IU×時間/dL)	16420.2 (5.2)	17068.4 (19.2)																																			
t _{1/2} (時間)	144.2 (17.0)	143.2 (26.1)																																			
V _{ss} (dL/kg)	1.2 (10.5)	1.1 (10.7)																																			
PKパラメーター 幾何平均値 (変動係数%)	日本人 (N=3)	全体 (N=16)																																			
IR [(IU/dL)/ (IU/kg)]	0.9 (6.6)	1.0 (12.6)																																			
C _{max} (IU/dL)	88.5 (8.5)	102.2 (12.6)																																			
AUC _{0-inf} (IU×時間/dL)	16420.2 (5.2)	17068.4 (19.2)																																			
t _{1/2} (時間)	144.2 (17.0)	143.2 (26.1)																																			
V _{ss} (dL/kg)	1.2 (10.5)	1.1 (10.7)																																			
<p>23. 主要文献</p> <ol style="list-style-type: none"> 社内資料：薬物動態試験の概要 (2016年9月28日承認、CTD2.7.2.2、2.7.2.3及び2.7.2.6) 社内資料：薬物動態試験の概要 社内資料：臨床試験の概要 (2016年9月28日承認、CTD2.7.3.2、2.7.3.3及び2.7.6.3) 社内資料：臨床試験の概要 社内資料：非臨床試験の概要 (2016年9月28日承認、CTD2.4) 	<p>23. 主要文献</p> <ol style="list-style-type: none"> 社内資料：薬物動態試験の概要 (2016年9月28日承認、CTD2.7.2.2、2.7.2.3及び2.7.2.6) 社内資料：臨床試験の概要 (2016年9月28日承認、CTD2.7.3.2、2.7.3.3及び2.7.6.3) 社内資料：臨床試験の概要 社内資料：非臨床試験の概要 (2016年9月28日承認、CTD2.4) 																																				

<改訂理由>

「11.1 重大な副作用」の発現頻度の表記について、記載整備いたしました。
また、「16. 薬物動態」の主要文献を追記いたしました。

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新の電子化された添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。また、下記に記載のGS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。