

—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

遺伝子組換え単鎖血液凝固第Ⅷ因子製剤

エイフスチラ®静注用 250

エイフスチラ®静注用 500

エイフスチラ®静注用 1000

エイフスチラ®静注用 1500

エイフスチラ®静注用 2000

エイフスチラ®静注用 2500

エイフスチラ®静注用 3000

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（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。	【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、本剤を投与又は処方した場合は、 <u>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。

なお、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発0611第1号「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付）及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発0608第1号「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）に基づき、当該添付文書の記載を全面改訂し、新記載要領に対応した初版となっております。

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。

エイフスチラ静注用



(01)14987731141505