

— 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

2025 年 1 月

von Willebrand 因子非依存型
遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤
エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）

オルツビーオ[®] 静注用250
オルツビーオ[®] 静注用500
オルツビーオ[®] 静注用1000
オルツビーオ[®] 静注用2000
オルツビーオ[®] 静注用3000
オルツビーオ[®] 静注用4000

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 333 号にも掲載される予定です (2 月中旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記 _____ 線部追記）				改 訂 前		
11. 副作用 （変更なし）				11. 副作用 （省略）		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	10%以上	1%以上～10%未満	頻度不明		10%以上	1%以上～10%未満
神 経 系 障 害	頭痛			神 経 系 障 害	頭痛	
胃 腸 障 害		嘔吐		胃 腸 障 害		嘔吐
筋 骨 格 系 及 び 結 合 組 織 障 害	関節痛	四肢痛、背部痛		筋 骨 格 系 及 び 結 合 組 織 障 害	関節痛	四肢痛、背部痛
一般・全身障害及び 投与部位の状態		発熱		一般・全身障害及び 投与部位の状態		発熱
免 疫 系 障 害			過敏症			

II. 改訂理由

自主改訂

11.2 その他の副作用の項

海外においてアナフィラキシー反応を含む過敏症反応の報告が蓄積されたことから CCDS が改訂されました。それに伴い国内電子添文にも追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 [受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)



GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。