

— 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3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) 335 号にも掲載される予定です (4 月下旬発行予定)。

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	
神経系障害	頭痛			
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		
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
血液及びリンパ系障害				第Ⅷ因子抑制

II. 改訂理由

自主改訂

11.2 その他の副作用の項

臨床試験においては認められておりませんでした。市販後において国内でインヒビターが発生した症例が報告されたため、電子添文のその他の副作用の項目に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」で読み取ることにより 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)

電子化された添付文書を開覧する
 → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



オルソピーオ静注用



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。