

医療関係者各位

製 造 販 売 元：KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号
プロモーション提携：一般社団法人日本血液製剤機構
東京都港区芝浦 3-1-1

バイクロット®配合静注用 2.5mL
バイクロット®配合静注用 5mL
バイクロット®配合静注用 10mL

電子化された添付文書改訂のご案内

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、『バイクロット®配合静注用』（液量 2.5mL）につきまして、販売名を『バイクロット®配合静注用 2.5mL』とする販売名変更代替新規申請を行い、承認を取得いたしました。それに伴い、『バイクロット®配合静注用 5mL/10mL』の電子化された添付文書を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂後の販売名は『バイクロット®配合静注用 2.5mL/5mL/10mL』となります。

謹白

記

1. 改訂概要

下表の通り、改訂いたしました（電子化された添付文書では下線を付しておりません）。

改 訂 後（下線部：変更箇所）				改 訂 前（波線部：削除箇所）		
（有効期間） 製造日から <u>3</u> 年				（有効期間） 製造日から 2 年		
（販売名） <u>バイクロット®配合静注用 2.5mL</u> <u>バイクロット®配合静注用 5mL</u> <u>バイクロット®配合静注用 10mL</u>				（販売名） バイクロット®配合静注用 5mL バイクロット®配合静注用 10mL		
（英字表記） Byclot Combination I.V. Injection <u>2.5 mL</u> , 5 mL, 10 mL				（英字表記） Byclot Combination I.V. Injection 5 mL, 10 mL		
（承認番号・販売開始）				（承認番号・販売開始）		
	<u>2.5mL 製剤</u>	5mL 製剤	10mL 製剤		5mL 製剤	10mL 製剤
承認 番号	<u>30600AMX0 0168</u>	30600AMX0 0166	30600AMX0 0167	承認 番号	30600AMX00166	30600AMX00167
販売 開始	<u>2014 年 11 月</u>	<u>2025 年 2 月</u>		販売 開始	—	

改訂後（下線部：変更箇所）					改訂前（波線部：削除箇所）			
3.1 組成 1 バイアル中の組成は下記のとおりである ^{注)} 。					3.1 組成 1 バイアル中の組成は下記のとおりである ^{注)} 。			
販売名		バイクロット配合静注用			販売名		バイクロット配合静注用	
		<u>2.5mL</u>	5mL	10mL			5mL	10mL
有効成分	活性化人血液凝固第Ⅶ因子	<u>1.56mg</u>	3.12mg	6.24mg	有効成分	活性化人血液凝固第Ⅶ因子	3.12mg	6.24mg
	人血液凝固第Ⅹ因子	<u>15.6mg</u>	31.2mg	62.4mg		人血液凝固第Ⅹ因子	31.2mg	62.4mg
添加剤	人血清アルブミン	<u>52mg</u>	104mg	208mg	添加剤	人血清アルブミン	104mg	208mg
	人アンチトロンビンⅢ	<u>2.6</u> 国際単位	5.2 国際単位	10.4 国際単位		人アンチトロンビンⅢ	5.2 国際単位	10.4 国際単位
	精製白糖	<u>78mg</u>	156mg	312mg		精製白糖	156mg	312mg
	ポリソルベート 80	<u>0.13mg</u>	0.26mg	0.52mg		ポリソルベート 80	0.26mg	0.52mg
	クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、pH 調節剤					クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、pH 調節剤		
添付溶剤	日本薬局方注射用水	<u>2.5mL</u>	5mL	10mL	添付溶剤	日本薬局方注射用水	5mL	10mL
注)注射液吸引時の損失を考慮し、各規格 1 バイアルから活性化人血液凝固第Ⅶ因子及び人血液凝固第Ⅹ因子を下表に示す量を注射するに足る量を確保するために過量充てんされている。添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解したとき、活性化人血液凝固第Ⅶ因子は 0.6mg/mL、人血液凝固第Ⅹ因子は 6mg/mL となる。					注)注射液吸引時の損失を考慮し、各規格 1 バイアルから活性化人血液凝固第Ⅶ因子及び人血液凝固第Ⅹ因子を下表に示す量を注射するに足る量を確保するために過量充てんされている。添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解したとき、活性化人血液凝固第Ⅶ因子は 0.6mg/mL、人血液凝固第Ⅹ因子は 6mg/mL となる。			
		<u>2.5mL</u> 製剤	5mL 製剤	10mL 製剤			5mL 製剤	10mL 製剤
	活性化人血液凝固第Ⅶ因子	<u>1.5mg</u>	3.0mg	6.0mg		活性化人血液凝固第Ⅶ因子	3.0mg	6.0mg
	人血液凝固第Ⅹ因子	<u>15mg</u>	30mg	60mg		人血液凝固第Ⅹ因子	30mg	60mg
3.2 製剤の性状					3.2 製剤の性状			
性状	本剤は、白色又は淡黄色の乾燥製剤であり、添付の日本薬局方注射用水で溶解したとき、無色ないし淡黄色で澄明又はわずかに白濁した液剤となる。				性状	本剤は、白色又は淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の日本薬局方注射用水で溶解したとき、無色ないし淡黄色で澄明又はわずかに白濁した液剤となる。		

改 訂 後（下線部：変更箇所）	改 訂 前（波線部：削除箇所）
21.承認条件 <u>バイクロット配合静注用 2.5mL について、以下の承認条件が付されている。</u> 21.1 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> <u>〈血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制(出血時投与)〉</u> 21.2 <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定期間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u>	<なし>
22.包装 <u>〈バイクロット配合静注用 2.5mL〉</u> 1 バイアル（日本薬局方注射用水 2.5mL 1 バイアル添付） <u>〈バイクロット配合静注用 5mL〉</u> 1 バイアル（日本薬局方注射用水 5mL 1 バイアル添付） <u>〈バイクロット配合静注用 10mL〉</u> 1 バイアル（日本薬局方注射用水 10mL 1 バイアル添付）	22.包装 <u>〈バイクロット配合静注用 5mL〉</u> 1 バイアル（日本薬局方注射用水 5mL 1 バイアル添付） <u>〈バイクロット配合静注用 10mL〉</u> 1 バイアル（日本薬局方注射用水 10mL 1 バイアル添付）

2. 改訂理由

- 『バイクロット®配合静注用』（液量 2.5mL）の『バイクロット®配合静注用 2.5mL』への販売名変更に伴う記載整備のため。
- 『バイクロット®配合静注用 5mL/10mL』の有効期間変更のため。

3. 貯法について

『バイクロット®配合静注用 2.5mL』は従来品である『バイクロット®配合静注用』（液量 2.5mL）と貯法*が異なります。両剤の取り違いにご注意ください。取り違い防止のため、『バイクロット®配合静注用 2.5mL/5mL/10mL』の個装箱に「室温保存品」と一定期間表示します。

* 『バイクロット®配合静注用 2.5mL』：30℃以下で凍結を避けて保存

『バイクロット®配合静注用』（液量 2.5mL）：10℃以下で凍結を避けて保存

最新の電子化された添付文書は、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> にてご確認ください。

以上

<本件に対するお問い合わせ先>

KMバイオリジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日祝日・当社休業日を除く）

一般社団法人日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・当機構休業日を除く）