

バイクロット® 配合静注用の 添付文書の同梱廃止及び情報提供に関する お知らせ、並びに包装変更のご案内

kmb

KMバイオロジクス株式会社

2023 年 1 月

医療関係者 各位

〔製造販売元〕 **KMバイオロジクス株式会社**

一般社団法人

〔プロモーション提携〕 **日本血液製剤機構**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に基づき、2021 年 8 月 1 日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されましたことより、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子媒体による閲覧が基本となりました。

つきましては、紙媒体の添付文書同梱を廃止いたしますのでご案内申し上げます。
また、バイクロット® 配合静注用につきまして、以下の通り包装を変更いたしますので、合わせてご案内申し上げます。

謹白

記

1 添付文書に関する情報提供方法について

今後の添付文書情報の提供は、初回納入時を含め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ及びKMバイオロジクス株式会社または一般社団法人日本血液製剤機構ホームページの医療関係者向けサイトにて、電子化された添付文書の公表により実施してまいりますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

- ・ PMDAホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



(裏面に続く)

- ・ KMバイオロジクスの医療関係者向けサイト
「血漿分画製剤ページ」
<https://www.kmbiologics.com/medical/plasma/>



- ・ 日本血液製剤機構の医療関係者向けサイト
「添付文書一覧ページ」
<https://www.jbpo.or.jp/med/di/packins/>



なお、PMDAホームページに公表されている電子化された添付文書は、スマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用い、製品外箱に記載されたGS1コードを読み取ることでもご覧いただけます。



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



紙媒体の添付文書を希望される場合は、お手数ではございますが、担当MR又は下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口
フリーダイヤル：0120-345-724
受付時間：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・機構休業日を除く)

2 該当製品と切り替え製造番号及び出荷予定時期

バイクロット® 配合静注用
(乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第Ⅶ因子)

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
バイクロット® 配合静注用	BY021	2023年2月

※ 出荷予定時期は特約店への出荷時期になります。
流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。

3 変更内容

(1) 個装箱等の変更

- ① 製剤個装箱、製剤ラベル、中間箱に記載の「詳細は添付文書参照のこと」を削除します。
また、添付文書における「貯法」の記載に統一するため、「遮光して」を削除します。

変更前

製剤個装箱

特生物

バイクロット®配合静注用

～10℃

禁・凍結

FVIIa 1.5mg
FX 15mg

包装	1バイアル（溶剤添付）
有効成分	溶解後 1mL 中 活性化人血液凝固第Ⅶ因子…0.6mg 人血液凝固第Ⅹ因子…6.0mg
添付溶剤	日本薬局方注射用水 ……2.5mL

溶解方法
添付の溶剤を注入し、バイアルをゆっくり振盪し、薬剤を完全に溶解すること

貯法
遮光して10℃以下で凍結を避けて保存
注意一医師等の処方箋により使用すること

詳細は添付文書を参照のこと

製剤ラベル

特生物

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

バイクロット®配合静注用

【静注】 【献血】 採血国：日本

～10℃

禁・凍結

FVIIa 1.5mg
FX 15mg

製造番号

最終有効年月日

有効成分（溶解後 1mL 中）：
活性化人血液凝固第Ⅶ因子…0.6mg
人血液凝固第Ⅹ因子…6.0mg
添付溶剤：日本薬局方注射用水…2.5mL
溶解方法：添付の溶剤を注入し、バイアルをゆっくり振盪し、薬剤を完全に溶解すること

貯法：遮光して10℃以下で凍結を避けて保存
注意一医師等の処方箋により使用すること
詳細は添付文書を参照のこと

製造販売
KM/バイオロジクス株式会社
東京都北区大塚一丁目6番1号 (310007) 18G-001

中間箱

特生物

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

バイクロット®配合静注用

Byclot®

～10℃

禁・凍結

FVIIa 1.5mg
FX 15mg

×5箱

有効成分（溶解後 1mL 中）：
活性化人血液凝固第Ⅶ因子…0.6mg
人血液凝固第Ⅹ因子…6.0mg
添付溶剤：日本薬局方注射用水…2.5mL
溶解方法：添付の溶剤を注入し、バイアルをゆっくり振盪し、薬剤を完全に溶解すること

貯法：遮光して10℃以下で凍結を避けて保存
注意一医師等の処方箋により使用すること
詳細は添付文書を参照のこと

↓

変更後

製剤個装箱

特生物

バイクロット®配合静注用

～10℃

禁・凍結

FVIIa 1.5mg
FX 15mg

包装	1バイアル（溶剤添付）
有効成分（溶解後 1mL 中）	活性化人血液凝固第Ⅶ因子…0.6mg 人血液凝固第Ⅹ因子…6.0mg
添付溶剤	日本薬局方注射用水…2.5mL

溶解方法
添付の溶剤を注入し、バイアルをゆっくり振盪し、薬剤を完全に溶解すること

貯法
10℃以下で凍結を避けて保存
注意一医師等の処方箋により使用すること

製剤ラベル

特生物

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

バイクロット®配合静注用

【静注】 【献血】 採血国：日本

～10℃

禁・凍結

FVIIa 1.5mg
FX 15mg

製造番号

最終有効年月日

有効成分（溶解後 1mL 中）：
活性化人血液凝固第Ⅶ因子…0.6mg
人血液凝固第Ⅹ因子…6.0mg
添付溶剤：日本薬局方注射用水…2.5mL
溶解方法：添付の溶剤を注入し、バイアルをゆっくり振盪し、薬剤を完全に溶解すること

貯法：10℃以下で凍結を避けて保存
注意一医師等の処方箋により使用すること

製造販売
KM/バイオロジクス株式会社
東京都北区大塚一丁目6番1号 (310007) 22G-002

中間箱

特生物

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

バイクロット®配合静注用

Byclot®

～10℃

禁・凍結

FVIIa 1.5mg
FX 15mg

×5箱

② 製剤個装箱に廃棄用ミシン目を追加します。



(2) 移注セットの変更内容

添付文書の同梱廃止に伴い、取扱説明書を同梱します。



お問い合わせ先

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号

フリーダイヤル：0120-345-724 (受付時間：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

〒108-0023 東京都港区芝浦 3-1-1

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・機構休業日を除く))

製造販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

プロモーション提携 **JB** 一般社団法人 **日本血液製剤機構**
東京都港区芝浦3-1-1

MI-BYC-002A-
(2023年1月作成)

バイクロット添付文書の同梱廃止及び情報提供、包装変更のご案内