



※2007年4月改訂（第10版）  
※2005年4月改訂

血漿分画製剤(乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤)

特定生物由来製品  
指定医薬品  
※処方せん医薬品<sup>注</sup>

**ベリナート<sup>®</sup>P**

パスツリゼーション(液状加熱)——60°C、10時間処理——

**Beriner<sup>®</sup>P**

日本標準商品分類番号
876343

承認番号	20200EZY00105
薬価収載	1990年8月
販売開始	1990年9月

0107 H410103

貯 法：凍結を避け、2℃～8℃で保存  
使用期限：2年間、使用の期限は外箱に表示  
※注：注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、貴重なヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。「使用上の注意」の項参照。

【組成・性状】

1. 組成

成分	1回投与量		備 考
	10mL		
有効成分	人C1-インアクチベーター	500倍	ヒト血液由来成分 採血国：米国、ドイツ、オーストリア 採血の区分：非献血
添加物	グリセリン	100mg	/
	アミノ酸注射液	30mg	
	塩化ナトリウム	85mg	

1倍とは健康人血漿1mLに相当するヒトC1-インアクチベーター活性  
本剤には溶解液として日局注射用水10mLが添付されている  
注：「献血又は非献血の区別の考え方」の項を参照

2. 製剤の性状

本剤は、白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶解液（日局注射用水10mL）全量で溶解した場合、10mL中にヒトC1-インアクチベーター500倍を含有する無色ないし淡黄色の澄明な液剤となる。  
pH：6.5～7.5  
浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】

慢性血管神経性浮腫の急性発作

【用法及び用量】

1. 用法

本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。

2. 用量

通常、成人には1000～1500倍を投与する。本剤投与後数時間以内に効果の発現が認められず、か、あるいは十分を場合には、1000～1500倍を追加投与する。また、24時間経ても症状の改善が不十分を場合には、その症状に応じて繰り返して投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

① 感染症、出血性貧血の患者（ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない）、感染した場合には、感染や出血性貧血を除去し、腫瘍を全量投与

を起こすことがある。）

② 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者（ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない）、感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。）

※2. 重要な基本的注意

【患者への説明】

本剤の使用にあたっては疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていること由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

- ① 本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV及びHCVについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の製造工程である60°C、10時間液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。  
血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することは困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
- ② 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを検出し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
- ③ 肝炎ウイルス等の感染症の危険性を完全に否定できないので、観察を十分に行い、群集があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- ④ アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。
- ⑤ 頻回輸注した場合、患者の血清中にC1-インアクチベーター

ペーパーに対するインヒビターの発生を完全に否定できないので、観察を十分に行うこと。

### 3. 副作用

国内での総投与例7例中、本剤との因果関係が疑われる副作用は認められなかった。また、本剤に起因すると思われる臨床検査値異常も認められなかった。<sup>1,2)</sup>なお、国外では過敏症が2例報告されている。(承認時)市販後には使用成績調査で77例中2例にALT(GPT)、Al-Pの上昇2件、AST(GOT)、 $\gamma$ -GTPの上昇、好酸球増多各1件が報告された。(再審査終了時)

	頻度不明
過敏症	発疹、発熱、発赤等

### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性がある。〕

### 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

### 7. 適用上の注意

調製時：

- ①溶解時に著しい沈殿の認められるものは投与しないこと。
- ②他剤との混合注射は避けることが望ましい。
- ③本剤は溶解後ただちに使用すること。
- ④一部を使用した残液は、細菌汚染の恐れがあるので使用しないこと。

### 8. その他の注意

海外において、体外循環下の心臓外科手術の前後でのCapillary Leak Syndrome（毛細血管漏出症候群）を予防または治療するために本剤を投与した場合において、致死的な血栓症を発現したとの報告がある。(承認外用法・用量)

### 【薬物動態】<sup>1)</sup>

遺伝性血管神経性浮腫患者のうち寛解期にある4例において、本剤投与後の薬物動態を検討した結果、投与後のC1-インアクチベーター活性の平均血中半減期は5.6±5.0日であった。

また、投与後のC1-インアクチベーターの回収率（理論的上昇期待値に対する実測上昇値の百分率）の平均値は92.8±31.7%であった。更に、投与後のC1-インアクチベーター活性が最高に達した時点の上昇率は1.81±0.28%（倍/kg）であった。

### 【臨床成績】<sup>1,2)</sup>

遺伝性血管神経性浮腫患者のうち急性発作を発症した患者3例に1,000～2,500倍を投与した臨床試験において、全症例とも有効以上であった。

### 【薬効薬理】<sup>3-5)</sup>

C1-インアクチベーターの作用

C1-インアクチベーターは分子量105,000の糖蛋白で、活性化補体第1成分(C1)の他、血液凝固・線溶系の第XIIa因子、第XIa因子、プラスミン及びカリクレインに対して阻止作用を有する。C1-インアクチベーターは、1対1のモル比で前述の活性物質と複合体を形成することによって、その活性を阻害する。

### 【取扱い上の注意】

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、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。

### 【包装】

500倍1バイアル  
(日局注射用水 10mL 1バイアル付)

### 【主要文献】

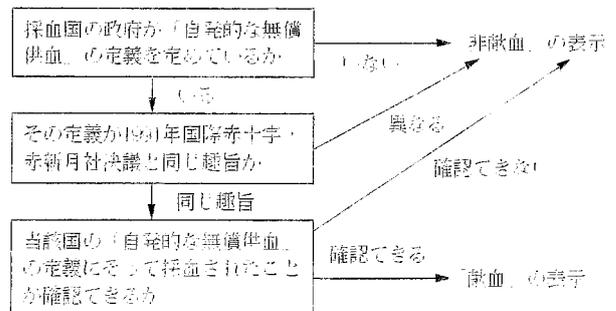
- 1) 児玉順三 他：診療と新薬、**24**(10)、2041、1987
- 2) 笹田昌孝 他：産婦人科の進歩、**42**(1)、124、1990
- 3) Nagaki, K., et al. : Int. Archs Allergy Appl. Immun., **46**, 935, 1974
- 4) Schapira, M., et al. : Seminars in Thrombosis and Hemostasis, **13**(1), 69, 1987
- 5) Nagaki, K., et al. : Int. Archs Allergy Appl. Immun., **50**, 1, 1976

### \*\*\*【文献請求先】

CSLバーリング株式会社  
ファーマコビジネス部 くすり相談窓口  
〒104-0064 東京都中央区勝どき一丁目13番1号  
☎0120-534-587 FAX03-3534-5861

### 【献血又は非献血の区別の考え方】

献血又は非献血の区別は製剤の安全性の優劣を示すものではありません。この表示区別は、下記の手順に従って決められています。



製剤販売

CSLバーリング株式会社  
東京都中央区勝どき一丁目13番1号

**Baxter**

貯法	10℃以下（凍結を避けること）
有効期間	2年（最終有効年月日は、組箱、ラベルに記載）

血漿分画製剤  
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体

日本標準商品分類番号	876343
承認番号	15800EZY00166000
薬価収載	1984年5月
販売開始	1984年6月
再審査結果	1991年3月

特定生物由来製品  
指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>※1</sup>

**ファイバ**  
Feiba

本剤は、ヒト血漿を原料として製剤化したものである。原料となった血漿を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理等を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血漿を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

- （1）血液凝固因子インヒビターを有していない患者（凝固亢進のおそれがある。）
- （2）DICを生じている患者（血栓形成を加速するおそれがある。）

**【原則禁忌】**（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- 心筋梗塞、急性血栓症・塞栓症の患者  
（冠動脈疾患、急性血栓症・塞栓症又はこれらの疑いのある患者で頭蓋内出血等生命に危険のおよぶ出血の場合にのみ使用すること）  
（血栓形成を助長するおそれがある。）

**【組成・性状】**

1バイアル中

	成分名	含量		備考
		ファイバ 500単位品	ファイバ 1000単位品	
有効成分	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	500単位品 <sup>※1</sup>	1000単位品 <sup>※2</sup>	採血国：中国 採血の区別：非献血 <sup>※3</sup>
添加物	クエン酸ナトリウム	40mg	80mg	
	塩化ナトリウム	80mg	160mg	

溶 剤：日本薬局方注射用水	10ml	20ml	
---------------	------	------	--

注1：単位はファイバ5単位を意味する。ファイバ500単位とは、凝固因子の乾燥因子<sup>※4</sup>、1000単位は標準血漿のAPTT<sup>※5</sup>（凝固時間）の50%短縮を意味する。詳しくは添付書参照。

注2：採血国は非献血の区別のある方を示す。

本剤の凍解液10ml中に人血液凝固因子抗体迂回活性複合体として500単位を含有する。

造 材	ガラス製のバイアルの白色乾燥剤層製剤で密封したバイアル容器に充填すること。密封は七人組無菌密封法で行われる。
pH	6.5～7.5
浸透圧比	約1.0（生理食塩液に対する比）

※1：注意—医師の処方箋による投与が必要

**【効能・効果】**

血液凝固補助因子又は第Ⅷ因子（FⅧ）インヒビターを保有する患者に対し血漿中の血液凝固活性を補いその出血を抑制する。

**【用法・用量】**

本品1瓶を添付の溶剤で溶解し、通常体重1kg当たり50～100単位を8～12時間間隔で、緩徐に静注又は点滴静注する（1分間に体重1kg当たり、2単位をこえる注射速度はさけること）。  
なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。  
ただし、原則として1日最大投与量は体重1kg当たり200単位をこえないこととする。

**【用法・用量に関連する使用上の注意】**

本剤の使用にあたっては、患者の出血症状及び治療歴等を総合的に判断して使用すること。  
なお、効果が認められない場合は、他剤への切り替えを検討すること。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - （1）血小板数が少ない患者においては、慎重に投与すること（本剤の効力発現は正常な血小板数に依存することが知られており、十分な効果が得られないおそれがある。）
  - （2）DICを起し得ることが知られている大手術後、重症の肝臓疾患、論血性貧血等の患者、DICを起すおそれがある。
  - （3）IgA欠損症の患者、抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起すおそれがある。
  - （4）論血性、先血性貧血の患者（血小板減少性、B12欠乏性）を起す可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と悪病を伴った真性全身症状を起すことがある。
  - （5）免疫不全患者、免疫抑制剤投与の患者（血小板減少性）での感染を起す可能性を否定できない。感染した場合には持続性の貧血を起すことがある。

2. 重要な基本的注意

（患者への説明）

本剤の使用にあたっては、患者の治療における本剤の重要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、ヒト血漿を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を促す必要があること。

(1) 本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA、HIV-2-RNA及びHAV-RNAについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。同様に、ヒトパルボウイルスB19-DNAについてはプールした試験血漿で核酸増幅検査(NAT)を実施し、 $10^4$ IU/mL以下であることを確認した健康人血漿を用いている。本剤は、さらに病原性ウイルスによる感染を防ぐ目的で、60℃、10時間、1.190hPa及び80℃、1時間、1.375hPaの2段階蒸気加熱処理されている。この加熱処理により、HIV、Sindbisウイルス等のモデルウイルスを用いた実験で不活化が確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

- 1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
  - 2) 肝炎ウイルス等のウイルス感染のリスクについては完全に否定できないので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
  - 3) 現在までに本剤の投与により変異型クローンフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
- (2) 患者血漿中のインヒビター力価測定を行い、インヒビターの存在を確認したのち投与すること。
- (3) 本剤の投与前及び投与後の血液凝固検査としてAPTT、PTT、TEG等いずれかの試験を行うこと。また、DICの徴候が見られることがあるので、血小板数、PT、フィブリノゲン、FDP等の検査で異常が認められた場合、投与を中止すること。
  - (4) DIC及び心筋梗塞等を誘発することがあるので、1日に体重1kg当たり100単位をこえる投与や、1日に体重1kg当たり200単位をこえる場合には特に注意すること。
  - (5) 間隔を置いての投与で、軽症短期間のアレルギー症状から重症アナフィラキシー様ショックに至るまでのあらゆるアレルギー反応を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。
  - (6) 第IX因子に対するインヒビターを保有する患者に投与する場合には、DIC、アレルギー及びアナフィラキシーショックを誘発するおそれがあるとの報告があるため十分に注意すること。

### 3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝剤 アプロチニン トナネキサム酸 ヘパリン(カプロ)酸 等	血栓形成傾向があらわれるおそれがある	本剤の凝固活性とこれらの薬剤の抗血栓作用が微小血栓の寿命を比較的長期化させるため。
濃縮血小板	血栓形成傾向があらわれるおそれがある	血小板凝集活性を亢進させるおそれがある。

### 4. 副作用

後症例65例中、報告された副作用は4例(6.2%)であった。再審査終了時、なお、以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

### (1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明): ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) DIC(頻度不明): DICを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副作用

	1~5%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注4)</sup>	発熱	顔面紅潮、蕁麻疹
消化器	下痢	
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇	
注射部位		血管痛
心臓障害		心筋梗塞
その他		悪寒、腰痛

注4) 症状が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。)

### 7. 小児等への投与

未熟児、新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

### 8. 臨床検査結果に及ぼす影響<sup>1)</sup>

- (1) 本剤は第VIIIあるいは第IX因子インヒビター患者のPT、PTT、APTT、全血凝固時間(WBCT)、TEGのF値(k値)を短縮する。
- (2) 血小板数、フィブリノゲン値の低下、FDPの上昇等DICの徴候がみられることがある。
- (3) 本剤(第VIIIあるいは第IX因子インヒビター患者への投与後に既往性反応が起こることがある<sup>2)</sup>)。

### 9. 適用上の注意

- (1) 投与経路  
静脈内に投与すること。
- (2) 調製時  
1) 他の製剤と混注しないこと。  
2) 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるため使用しないこと。  
3) 溶解した液を注射器に移す場合は過剰の空気を注入すること。
- (3) 投与時  
1) 注入速度は1分間につき2単位/kgをこえないこと。  
2) 溶解時に沈殿が認められるものを投与しないこと。  
3) 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。  
4) 本剤は血液凝固因子了、インヒビターを有する患者以外に投与しないこと。
- (4) 溶解時  
本剤及び心付溶剤のバイアルキャップを外した後ゴム栓を消毒し、必ずゴム栓中央部分に注射針を刺し、溶剤を注入して溶解すること。

**【薬物動態】**

(参考)

本剤のTGt50は6分程度と短く、一旦thrombin generationが生じかけると2~4分以内にトロンビン時間が急速に短縮することから生体内では速やかに活性化すると考えられる。

患者投与後のTEG (r値、k値の短縮効果) から、ファイバ活性は本剤投与後5分以内でピークに達し、以後徐々に低下するとした<sup>9)</sup>が、現在のところ生体内ファイバ活性のピークを捉えることは困難である。

また、SchimpfらはTEGによる追跡データ等から、本剤の血中半減期は4~8時間の間にあると推察した<sup>9)</sup>(外国人データ)。

**【臨床成績】**

次の表に本剤の第VII因子(シヒター)及び第IX因子(シヒター)例に対する臨床効果のまとめを示した<sup>10) 11)</sup>。

	施設数	症例数	投与回数(平均)	1回投与量(平均)単位/kg	有効以上(%)	完全有効以上(%)
第VII因子(シヒター)	3	5	1~14(4.33)	50~80(75.5)	50	100
第IX因子(シヒター)	1	2	1~5(3)	50	100	100

なお、本剤投与前後でPT、APTT、FDP、フィブリノゲン量、血小板数を測定したが、すべての測定時点において異常所見を認めず、DICを疑わせる血栓傾向は認められなかった。更に、3ヶ月後の免疫機能及び心臓臨床検査値でも異常は認められなかった。

**【薬効薬理】**

1. 本剤は、第VII因子(シヒター)又は第IX因子(シヒター)含有血漿のAPTTを正常化する作用を有する。
2. 血小板凝集能の上昇作用や血小板による第IX因子活性化を増強する能力を有する。
3. カルシウムの存在下でF(II)に産生能を有する<sup>12)</sup>。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

本剤中には主としてヒトのⅡK依存性因子群(プロトロンビン、VII、IX、X因子)が含まれるほか、活性型凝固因子としてVIIa、IXa、Xa、VIIa、及びF(II)も含まれる。これらの活性型凝固因子の活性及びF(II)の含有量は免疫学分析(フラット法)を用いた測定から測定されている。しかし、本剤の有効な特性には、含有される因子が複雑に関与しており、その成分を単離して作用機序を説明することは困難である。

**【取扱い上の注意】**

(記録の保存)

本剤は採血用の凝固剤製品に添付されたシヒター(本剤)採血用検査キット(検査用)・凝固剤(凝固管)・凝固管(凝固管)・投与用(投与用)・検査用(検査用)を受けた患者の採血・作所等を記録し、1名につき1000回程度保存すること。

**【包装】**

- ・1000単位/10mL(1000)
- ・日本薬局方 注射用10mL 溶解性注射用シヒター(シヒター) 1000単位/10mL(1000)
- ・1000単位/10mL(1000)
- ・日本薬局方 注射用20mL 溶解性注射用シヒター(シヒター) 1000単位/20mL(1000)

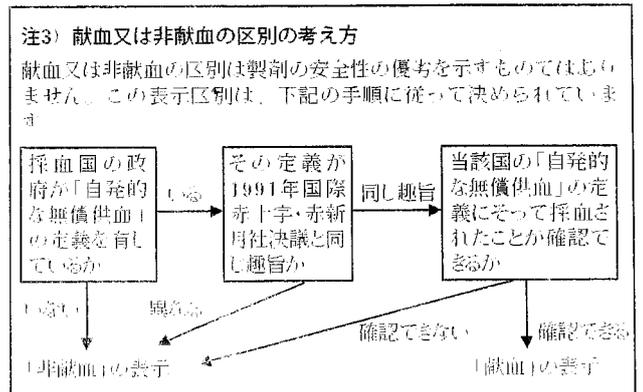
	クラス分類	一般の名称	医療機器届出番号
溶解性注射	一般医療機器	薬液用両刃針	13B1X0020800010
フィルター針	一般医療機器	薬液調整用針	13B1X0020800011

**【主要文献】**

- 1) Ehrlich, H.J., et al.: Haemophilia 2002:8:83
- 2) 福武 勝博 他: 日本輸血学会雑誌 1981:27:546
- 3) 飯塚 敦夫: ファイバ臨床研究学会議事録 1980:p40
- 4) Negrier, C., et al.: Thromb. Haemost 1997:77:1113
- 5) Yoshioka, A., et al.: Blood Coagul. Fibrinolysis 1991:2(Suppl2):51
- 6) Hilgarnier, M., et al.: Transfusion 1990:30:626
- 7) 福井 弘 他: 基礎と臨床 1980:14:3603
- 8) 吉岡 章 他: 基礎と臨床 1980:14:3958
- 9) Schimpf, K., et al.: Thromb. Haemost. 1977:38:369
- 10) 福井 弘 他: 基礎と臨床 1986:20:3117
- 11) 上田 一博 他: 基礎と臨床 1986:20:3112
- 12) 稲垣 穂 他: 基礎と臨床 1986:20:3125
- 13) Vermilyen, J., et al.: Brit. J. Haemat. 1978:38:235

**【文献請求先】**

バクスター株式会社 バイオサイエンス事業部  
〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号  
TEL: 03(6204)3800



厚生労働省保健局長通知保発第0522001号(平成13年5月22日)において下記の通り取扱い上の通知がありましたのでご留意下さい。

記

1. 本製剤は「凝固剤(第VII因子又は第IX因子)シヒター」を採血する趣旨において、顕著な出血等緊急の場合では他の凝固剤(薬物)の代わりに使用することができる。予防的に使用する場合は、本製剤を使用しない。
2. 本製剤は使用時に適切な方法でシヒターを凝固剤と混合することを確認し、その割合を計量された採血用器具及びその内容を計量容器(凝固管)に記入すること。
3. 本製剤の使用量は1回体重1kg当たり50~100単位を8~10分間隔隔で、原則として連続3日1回投与することを必要とし、原則として1日最大投与量は体重1kg当たり200単位を超過しないこととする。
4. 本製剤は製剤の成分中にシヒターは関係せず等において別を混合調整されており、議論が得られ次第、通知をお知らせいたします。

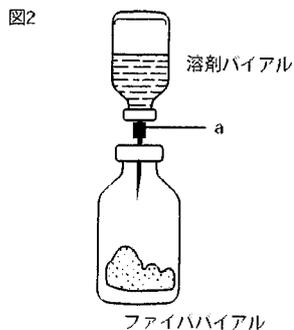
【ファイバの調製法及び溶解移注針・フィルター針の取り扱い方法】

1) 冷所よりファイババイアル及び溶剤バイアルを取り出し、室温にもどす。



2) ファイババイアル及び溶剤バイアルのプラスチックカバーをはずし、ゴム栓をアルコール綿等でふく。

3) 溶解移注針 (a) の短い方の一端を溶剤バイアルのゴム栓につきさす。図1



4) 次に一端をつきさしたまま、溶剤バイアルを図のように転倒させ、他の一端をファイババイアルのゴム栓につきさす。陰圧により溶剤はファイババイアルへ流れ込む。図2

5) ファイババイアルから溶解移注針を取りはずし、泡を立てないようにゆるやかに揺り動かして溶解させる。図3



6) 完全に溶解を終わった後

- 静脈内注射の場合  
添付のフィルター針を用いて注射筒に吸引する。その後適当な静脈針に取りかえて患者の静脈へ注入する。
- 点滴注入の場合  
輸注セットの瓶針をファイババイアルに直接挿入し使用する。

BAXTERはバクスター・バイオテック・バイオロジックの登録商標です。  
FEIBA/ファイバはバクスター・バイオテック・テクノロジック・サールの登録商標です。

製造販売元  
**バクスター株式会社**  
東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLBMFE SID004  
0707685



6. 適用上の注意

(1) 調製時：

溶解した液を注射器に移す場合、ろ過網のあるセットを用いること。

(2) 投与時：

- 1) 溶解時に沈殿の認められるもの又は混濁しているものは使用しないこと。また、一度溶解したものは1時間以内に使用すること。
- 2) 使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。
- 3) 他剤と混注しないこと。

(3) 家庭療法時：

- 1) 子供の手の届かないところへ保管すること。
- 2) 使用済の医療用具等の処理については、主治医の指示に従うこと。

【薬物動態】

1. 血友病B 19症例に本剤を平均投与量約1.5mL/kg投与したときの第1相及び第II相の血中半減期は、平均8.2時間及び20.3時間であった。
2. 血友病B 21症例に本剤を平均投与量約1.5mL/kg投与したところ、血液凝固第IX因子の回収率は平均64.8%であった。

【臨床成績】

血友病B 23症例303件の出血（出血部位：足関節95件、肘関節59件、膝関節19件、筋肉64件等）に対し、本剤を投与した結果、著効195件、有効91件で、有効率は94.4%（286件/303件）であった。

【薬効薬理】

1. 血友病Bに本剤を投与したところ、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は、投与直後から著明な改善（短縮）がみられ、投与48時間後でも有意な短縮を示した。
2. 本剤の投与により、血友病Bに欠乏している血液凝固第IX因子を補充し、出血を抑制することができる。

【取扱い上の注意】

記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品の名称・販売名、製造番号、投与日又は処方日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

200単位製剤			
血液凝固第IX因子	200単位含有	1瓶	
溶解液（日本薬局方注射用水）	10ml	1瓶添付	
500単位製剤			
血液凝固第IX因子	500単位含有	1瓶	
溶解液（日本薬局方注射用水）	25ml	1瓶添付	

※別箱に下記のPPSB-HT「ニキヤク」用輸注器セットがあります

※	溶解液移注針	テラスホ・サワリ注射筒	各1本
	フイロタ付採液針	静脈針、翼状針	
	新カウパシ・A	2枚	

【主要文献】

- 1) 安部 英，他：臨床と研究，64：1327，1987。
- 2) 安部 英，他：臨床と研究，66：287，1989。

【文献請求先】

日本製薬株式会社 信頼性保証部  
〒101-0031 東京都千代田区東神田一丁目9番8号

この製品は献血血から製造されています

製造販売元 **日本製薬株式会社**  
東京都千代田区東神田一丁目9番8号

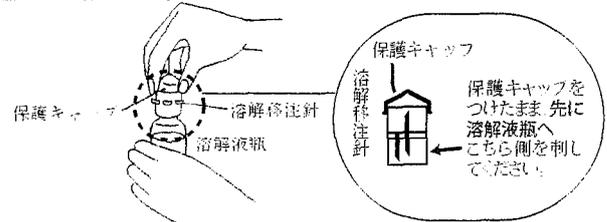
販売 **武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

\* PPSB-HT「ニキヤク」の溶解・ろ過の方法

製品瓶内は陰圧になっていますので、取り扱いに十分注意し、下記の手順に従って溶解してください。

1. 冷蔵庫より取り出した製品瓶と溶解液瓶をそのままの状態のまま室温までおとしてください。
2. 製品瓶、溶解液瓶のプラスチックキャップをはずし、ゴム栓表面を消毒して下さい。
3. 溶解液移注針（以下移注針）の保護キャップのついている側を上にし、反対側の針を溶解液瓶のゴム栓に真直ぐ深く刺し込みます。

必ず溶解液瓶に先に刺し込んで下さい。製品瓶に先に刺し込むと陰圧が破壊され、溶解液がうまく移行しなくなります。



4. 移注針の保護キャップをはずし、溶解液瓶を移注針ごと逆さにし、製品瓶のゴム栓に刺し込むと溶解液が製品瓶内に移行します。



5. 溶解液の移行が終了したら、移注針を持って溶解液瓶と一緒に引き抜きます。

6. 製品瓶を包立たないようにゆるく振り、完全に溶解させてください。通常1～2分で完全に溶解します。

7. 溶解後、フイロタ付採液針をテラスホ・サワリ注射筒にセットし、製品瓶から溶解液を吸引し、採液針はフイロタでろ過されて注射筒内に入ります。



8. 溶解液の吸引終了後、フイロタ付採液針を取りはずし、注射筒に添付の静脈針あるいは翼状針を装着してゆっくりと静脈内に注射して下さい。

溶解液移注針、フイロタ付採液針、静脈針、翼状針、注射筒はテラスホ・サワリ製ですので再度確認して下さい。