

クロスエイトMCの供給開始のお知らせ

2013年6月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構
〔販 売〕 日本赤十字社

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年3月に製造販売承認を取得した乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「クロスエイトMC」につきまして、次のとおり供給を開始いたしますのでご案内申し上げます。

クロスエイトMと同様にご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤・薬価

クロスエイトMC静注用250単位	19,085円
クロスエイトMC静注用500単位	35,154円
クロスエイトMC静注用1000単位	64,588円

2. 供給開始予定時期

平成25年8月以降^{※1}

クロスエイトMC(新製剤)とクロスエイトM(旧製剤)が供給時に混在することを避けるため、3規格(250単位、500単位、1000単位)同時に新製剤の供給を開始します(供給開始時期につきましては若干の地域差を生じることがあります)。また、新製剤の供給開始後は旧製剤の供給を中止させていただきますのでご了承ください。

※1 旧製剤の在庫が無くなり次第、新製剤の供給を開始します。日本血液製剤機構では血漿分画製剤を安定的にお届けするため十分な在庫を確保するようにしております。そのため、製品の供給開始時期はクロスエイトMの在庫の状況により多少前後することがあります。

3. 製品情報

下記製品情報につきましては次頁以降をご覧ください。

◇クロスエイトMからの変更点	1、2頁
◇規格、各種コード等	3頁
◇溶解手順(輸注セット使用方法説明書) ^{※2}	4～7頁

※2 「クロスエイトMC 溶解方法」のパンフレットもご用意いたしましたので、併せてご利用ください。

4. クロスエイトMC使用時の注意点について

クロスエイトMCを使用される前に、クロスエイトMからクロスエイトMCへの切り替えに伴いご注意ください点をまとめた「クロスエイトMC使用時の注意点」のパンフレットもご一読くださいますようお願いいたします。

5. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者又は下記へお願いいたします。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560 (弊機構営業日の9:00～17:30)

クロスエイトMから変更した点

① バイアル、包装箱のサイズ及びデザイン

クロスエイトMCはクロスエイトMと比べて、1バイアルあたりの有効成分(人血液凝固第Ⅷ因子)の含量を変えずに溶解液(「日局」注射用水)の容量を半分(5mL)にした製剤です。溶解液の容量が半量となったことに伴い、バイアル、包装箱のサイズが小さくなり、また、デザインも変更しています。



<製剤及び添付溶解液>



クロスエイト MC : 胴径 24.5mm× 高さ 46.5mm
クロスエイト M : 胴径 37.0mm× 高さ 61.5mm

<製剤を封入した箱(個装箱)>



クロスエイト MC : 幅 59mm× 奥行き 32mm× 高さ 60mm
クロスエイト M : 幅 75mm× 奥行き 45mm× 高さ 75mm

② クロスエイトMC用「輸注セット」について

- クロスエイトMC用輸注セットに含まれるシリンジの容量は「10mL」となります。
※クロスエイトM用輸注セットでは20mLのシリンジを同封していました。



「輸注セット」に入っているもの



- クロスエイトM用輸注セットとの違いを明確にするため、クロスエイトMC用輸注セットでは箱のデザインを変えています(箱のサイズについても若干変更)。

＜クロスエイト用MC輸注セット箱＞



幅 **135mm**× 奥行き 45mm× 高さ **70mm**

＜クロスエイトM用輸注セット箱＞



幅 150mm× 奥行き 45mm× 高さ 75mm

③ 包装形態について

クロスエイトMは製剤を封入した個装箱を5箱ずつフィルムにて包装していましたが、クロスエイトMCでは個装箱5箱を1セットとして紙製の箱(内装箱)に梱包いたします。

＜クロスエイトMC包装形態＞
(内装箱)



幅 168mm× 奥行き 63mm× 高さ 64mm

＜クロスエイトM包装形態＞
(フィルム包装)



④ 有効期間について

クロスエイトMCの有効期間は「国家検定合格の日から2年6カ月間」となります。

※クロスエイトMの有効期間「国家検定合格の日から2年間」

1. 販売名、規格、各種コード、価格、包装				
販売名		クロスエイトMC静注用 250単位	クロスエイトMC静注用 500単位	クロスエイトMC静注用 1000単位
一般名(統一名)		乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子		
規格		250単位 1バイアル (「日局」注射用水5mL付)	500単位 1バイアル (「日局」注射用水5mL付)	1000単位 1バイアル (「日局」注射用水5mL付)
薬価基準収載 医薬品コード ^{注1)} /個別医薬品コード (YJコード)		6343406X5010 /6343406X5133	6343406X6016 /6343406X6130	6343406X8019 /6343406X8108
レセプト電算処理 システム用コード(1) ^{注2)} (レセプト電算処理 システム用コード(2) ^{注3)})		621153808 (646340492)	621153909 (646340493)	621154006 (646340495)
HOTコード		1115383080101	1115390090101	1115406060101
JANコード		 4 987525 025311	 4 987525 025328	 4 987525 025335
統一商品コード		525025311	525025328	525025335
GTIN	調剤包装 単位	 (01)04987525125318	 (01)04987525125325	 (01)04987525125332
	販売包装 単位	 (01)14987525025318	 (01)14987525025325	 (01)14987525025332
	元梱包装 単位	 (01)24987525025315	 (01)24987525025322	 (01)24987525025339
薬価		19,085円	35,154円	64,588円
包装	包装単位	1バイアル		
	個装箱寸法	幅59mm×奥行32mm×高さ60mm		
	5本入り 内装箱寸法	幅168mm×奥行63mm×高さ64mm		

2. 備 考			
日本標準商品分類番号	876343		
承認番号	22500AMX00859000	22500AMX00860000	22500AMX00861000
規制区分	特定生物由来製品 処方せん医薬品(注意－医師等の処方せんにより使用すること)		
有効期間	国家検定合格の日から2年6カ月間 (最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示してある。)		
貯法	凍結を避けて30℃以下で保存すること。		

注1) 本品は統一名収載品目のため、薬価基準収載医薬品コードはクロスエイトMと同一です。

注2) 統一名収載品目である本品の販売名に係わるレセプト電算処理システムコードをレセプト電算処理システムコード(1)としています。

注3) 統一名に係わるレセプト電算処理システムコード(2)についてはクロスエイトMと同一です。

クロスエイトMC用 輸注セット使用方法説明書

溶解前
の準備

準備1

机の上を清潔にして、注射に必要なものが揃っているかどうか確認してください。

製剤ビンと注射用水ビン



製剤ビンと注射用水ビン
を冷所に保存していた場
合は、使用する前に室温に
戻しておいてください。

「輸注セット」に入っているもの



その他のもの



準備2

手をしっかり洗ってください。



準備3

注射を行う机の前に座ってください。



準備ができたなら薬を溶かします。溶解の手順は中面をご覧ください。➔

溶解の手順

準備します

1 プラスチックキャップを外します。

製剤ビンと注射用水ビンのプラスチックキャップを親指で押し上げてください。

- ビンが倒れないようにしっかり持ってください。
- 一度外したキャップを再びはめることはできません。



2 ゴム栓を消毒します。

製剤ビンと注射用水ビンのゴム栓をアルコール綿(スワバー)で消毒します。

- 消毒後は清潔を保つためにゴム栓に触れないように注意してください。
- アルミキャップとゴム栓の間にアルコール綿の繊維が残らないように注意してください。溶解移注針を刺したときに繊維が薬の中に入ることがあります。



注射用水と薬を混ぜます

3 溶解移注針^{ようかい いちゅうしん}のケースを開封します。

溶解移注針のケースから、ピール紙を完全に剥がします。溶解移注針はケースに入れたままにしてください。

- 清潔を保つために、針先に触れないように注意してください。



4 溶解移注針を注射用水ビンに刺します。

溶解移注針をケースに入れたまま、写真のように注射用水ビンのゴム栓部分に刺します。このとき倒れないように注射用水ビンをしっかり持ってください。

溶解移注針のケースのみを持ち上げて取り外します。

- 溶解移注針は、必ず最初に注射用水ビンに取り付けて下さい。溶解移注針を最初に製剤ビンに刺すと製剤ビンの陰圧が失われるため、注射用水が移注しません。



5 注射用水を製剤ビンに移します。

注射用水ビンを逆さまにして、溶解移注針を製剤ビンのゴム栓部分に当て、注射用水ビンを押し込みます。このとき倒れないように製剤ビンをしっかり持ってください。

注射用水が製剤ビンに移ります。



6 薬を溶かします。

注射用水が完全に製剤ビンに移ったら、**液を泡立てないよう**注意しながら、ゆっくりと円を描くように製剤ビン回して薬を溶かします。

- 注射用水ビンは抜き取らないでください。
- 薬が全部溶けているか、沈殿物や濁りがないかを確認してください。



注意

この段階では細かい気泡により白濁しているように見える場合がありますが、溶解移注針を切り離し、製剤ビンが常圧になると、この気泡は消失します。

薬をシリンジに入れます

7 溶解移注針を切り離します。

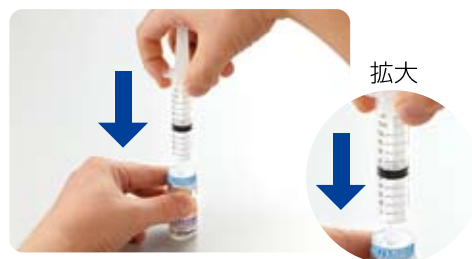
製剤ビンを下にしたまま、溶解移注針の上下を持って反時計回りにひねり、溶解移注針の中央部分から写真のように切り離します。

●清潔を保つために、シリンジの差込口に触れないように注意してください。



8 空気を入れたシリンジを溶解移注針に取り付けます。

シリンジ内に5mLの空気を入れます。製剤ビン側の差込口にシリンジをしっかりと取付け、シリンジの中の空気をすべて製剤ビンに入れます。



9 薬をシリンジに入れます。

製剤ビンを上にとすると、薬がシリンジに入ってきます。ゆっくり引いてシリンジに薬をすべて抜き取ります。

●シリンジに空気が入らないように注意してください。



針をシリンジにつけます

10 シリンジを溶解移注針から外します。

薬が全部シリンジに入ったら、シリンジを溶解移注針から外してください。



11 よく つぎ じょうちゆうしん 翼付静注針をシリンジにつけます。

清潔を保つために、シリンジの先端に触れないように注意しながら、翼付静注針をつけます。



使用済みの針等の廃棄方法

使い終わった翼付静注針はそのまま専用の廃棄箱またはビン・缶などに入れてください。
製剤ビン、注射用水ビンやアルコール綿などは付属のポリエチレン袋に入れてください。
これらは、子供の手の届かない所に保管してください。
詳しい廃棄方法は、薬の処方を受けた医療機関に相談してください。

