

## エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意」の改訂について

| 一般名<br>販売名                       | 一般名                                                        | 販売名（承認取得者）                                                                         |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）                                      | オルプロリクス静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 3000、同静注用 4000（バイオベラティブ・ジャパン株式会社） |
| 効能・効果                            | 血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制                                 |                                                                                    |
| 改訂の概要                            | 「重大な副作用」を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記する。                         |                                                                                    |
| 改訂の理由及び調査の結果                     | 国内症例及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。      |                                                                                    |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | ショック、アナフィラキシー関連症例<br>1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）<br>【死亡 0 例】 |                                                                                    |