

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 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 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	