

「ヘムライブラ®皮下注」をお使いの方へ

弊社の抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 血液凝固第VIII因子機能代替製剤「ヘムライブラ®皮下注*」に関し、2019年10月21日付の文書にて案内致しました微粒子に関する対応の現況について、ご案内申し上げます。

現在、ヘムライブラの微粒子（シリコン及び有効成分由来のタンパクから構成）低減に向け、製造工程におけるシリコン源の精査や原材料の見直し等のシリコン低減への取り組み、微粒子発生機構の解明等、考え得る改善策を検討・実施しております。微粒子発生の原因究明と対応策を鋭意継続していく一方で、検討内容が複雑かつ多岐に渡ること、また効果の確認に数年単位の時間を要することから、現時点において未だ有効な改善策を見だせていない状況です。

過日ご案内申し上げました通り、当該微粒子の存在については、製剤の安全性および有効性に影響がなく、リスクとベネフィットのバランスに変化はないと判断をしております。したがって、現在お手持ちの製剤は引き続き安全にご使用いただけます。ただし、今回の内容に関わらず、外観に異常を認めた場合にはご使用を控えていただき、医療機関にご連絡をお願いいたします。

弊社は、ヘムライブラを安心してお使いいただけるように、引き続き製剤中の微粒子低減に努めるとともに、取り組みの状況は継続して情報提供をしてまいります。

*：ヘムライブラ®皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、及び同 150mg

2020年5月20日

中外製薬株式会社

ご不明点がございましたら、こちらまでお問い合わせください。

メディカルインフォメーション部

Tel: 0120-189-706

(受付時間 平日 9:00-17:30)