

2025年3月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社

von Willebrand因子非依存型
遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤
エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
生物由来製品、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

オルツビーオ[®] 静注用

オルツビーオ[®]静注用に関する重要なお知らせ － 市販後におけるインヒビター発生について －

オルツビーオ[®]静注用（以下、本剤）の販売開始（2023年11月22日）以降、2025年2月28日までに治療歴のある3名の患者様において第Ⅷ因子に対するインヒビター発生が報告されております。

インヒビター発生は、本剤の臨床試験では認められなかったものの、第Ⅷ因子補充療法の際に発生する可能性があること、また、インヒビターの発生により、本剤を投与しても出血抑制効果が得られず、出血の頻度や重症度、若しくはその両方が増す可能性があることから、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「重要な基本的注意」の項において注意喚起を行っていましたが、市販後の報告状況を受けて「その他の副作用」の項に「第Ⅷ因子抑制」を追記する改訂を行いました。

また、医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項である「インヒビターの発生」を「重要な潜在的リスク」から「重要な特定されたリスク」へ変更いたしました。

本剤の使用にあたっては、次ページ以降にお示しする電子添文の記載に改めてご留意いただき、患者様に第Ⅷ因子に対するインヒビターの発生が認められた場合には、弊社医薬情報担当者にご連絡頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

I. インヒビターに関する現行電子添文の記載（変更なし）

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与は、血友病の治療経験をもつ医師のもとで開始すること。

8.2 患者の血中に血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第 VIII 因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

II. 電子添文 改訂内容

「11.2 その他の副作用」の項に、血液及びリンパ系障害として「第 VIII 因子抑制」（頻度不明）を追記いたしました。

改訂後（下記_____線部追記）				改訂前			
11. 副作用 （変更なし）				11. 副作用 （省略）			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	1%以上～10%未満	頻度不明		10%以上	1%以上～10%未満	頻度不明
神経系障害	頭痛			神経系障害	頭痛		
胃腸障害		嘔吐		胃腸障害		嘔吐	
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛	四肢痛、背部痛		筋骨格系及び結合組織障害	関節痛	四肢痛、背部痛	
一般・全身障害及び投与部位の状態		発熱		一般・全身障害及び投与部位の状態		発熱	
免疫系障害			過敏症	免疫系障害			過敏症
血液及びリンパ系障害			第VIII因子抑制				

III. 医薬品リスク管理計画書 改訂内容

「1.1 安全性検討事項」において、「重要な潜在的リスク」として設定しておりました「インヒビターの発生」を「重要な特定されたリスク」に変更いたしました。併せて、インヒビター発生に対する通常のリスク最小化活動として、「電子添文のその他の副作用の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する」ことを追記いたしました。

改訂後	改訂前
1.1 安全性検討事項 重要な <u>特定された</u> リスク	1.1 安全性検討事項 重要な潜在的リスク
リスク最小化活動の内容 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>その他の副作用</u> 」の項、及び <u>患者向医薬品ガイド</u> に記載して注意喚起する。	リスク最小化活動の内容 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項に記載して注意喚起する。

【お問い合わせ先】

◆医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ

<https://www.sanofimedicalinformation.com/s/?language=ja&CN=JP>



SANOFI MEDICAL INFORMATION

◆電話でのお問い合わせ

サノフィ株式会社

くすり相談室

0120-109-905 (フリーダイヤル)

月～金 9:00～17:00 (祝日・会社休日を除く)