

2022年5月18日

一般社団法人 日本血栓止血学会 御中

製造販売元：KMバイオロジクス株式会社

販 売 元：一般社団法人 日本血液製剤機構

### 「コンファクト<sup>®</sup>F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位」の発売に伴う

### 「コンファクト<sup>®</sup>F 注射用 250/500/1000」の供給停止の件

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、早速ながら、KM バイオロジクス株式会社が製造し、一般社団法人 日本血液製剤機構が販売しております、「コンファクト<sup>®</sup>F 注射用 250/500/1000」を供給停止とさせていただきたく、ご案内させて頂きました。何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

新たに 1mLあたりの有効成分含量を 2 倍にすることで液量を半分にした「コンファクト<sup>®</sup>F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位」を供給させていただく予定です。

また、より詳細な説明が必要とのことでありましたら、ご面倒をおかけ致しますが、ご担当者様の連絡先をご教授いただけますと幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

#### 供給停止理由：

- コンファクト<sup>®</sup>F をご使用いただく患者様の利便性向上、負担軽減を目的に、液量を半分にした高濃度製剤（コンファクト<sup>®</sup>F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位）を 2022 年 6 月以降に発売予定しております。
- コンファクト<sup>®</sup>F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位の発売に伴い、現在流通している従来製剤（コンファクト<sup>®</sup>F 注射用 250/500/1000）につきましては供給停止に向けた手続きを進めさせていただきたく、ご理解の程お願い申し上げます。

#### 従来製剤からの変更概要について：

- 液量及び有効成分の含量を下表のとおり変更いたしました

製品規格	液量		有効成分含量			
			血液凝固第 VIII 因子		von Willebrand 因子	
	従来製剤	高濃度製剤	従来製剤	高濃度製剤	従来製剤	高濃度製剤
250 単位	10mL	5mL				
500 単位	20mL	10mL				
1000 単位	40mL	20mL	25 国際単位 /mL	50 国際単位 /mL	60 国際単位 /mL	120 国際単位 /mL

今後の対応、供給の見通しについて：

- ・ 高濃度製剤発売後、従来製剤については順次、高濃度製剤への切り替えを進めて参ります。高濃度製剤への切り替えが完了次第、従来製剤は供給停止させていただく予定です。
- ・ 高濃度製剤については、2022年6月以降の発売を予定しており、いずれの規格も昨年度の従来製剤の販売本数をふまえた十分な量を供給できる見通しです。
- ・ 供給停止予定品目と2022年6月以降の供給予定品目は下表のとおりです。

**【従来製剤】（供給停止予定品目）**

製品名	包装	効能又は効果
コンファクト® F 注射用 250	250 単位 1 瓶 (溶解液付)	○ 血液凝固第VIII因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第VIII因子を補い、その出血傾向を抑制する。 ○ von Willebrand 病患者に対し、血漿中の von Willebrand 因子を補い、その出血傾向を抑制する。
コンファクト® F 注射用 500	500 単位 1 瓶 (溶解液付)	
コンファクト® F 注射用 1000	1000 単位 1 瓶 (溶解液付)	

**【高濃度製剤】（2022年6月以降供給予定品目）**

製品名	包装	効能又は効果
コンファクト® F 静注用 250 単位	250 単位 5mL 1 瓶 (溶解液付)	同上
コンファクト® F 静注用 500 単位	500 単位 10mL 1 瓶 (溶解液付)	
コンファクト® F 静注用 1000 単位	1000 単位 20mL 1 瓶 (溶解液付)	

本件担当者：

KM バイオロジクス株式会社 営業推進部 営業企画課

貝原 徳保

[kaihara-no@kmbiologics.com](mailto:kaihara-no@kmbiologics.com)

096-345-6502

以上