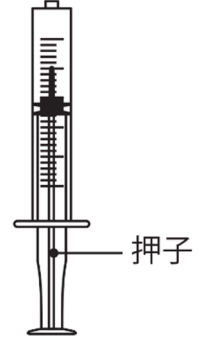


へムライブラ®皮下注をお使いの方、ご家族の皆様へ

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「へムライブラ®皮下注*」の皮下投与セットに同梱している「ツートックケース」「2.5mL シリンジ」の改訂予定に関してご案内申し上げます。

2021年11月に、へ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）を除去するためにフィルター付バイアルアダプターである「ツートック」を導入し、同タイミングで「2.5mL シリンジ」内部の残液を減らすため、押子先端のゴム形状を変更した「NP シリンジ（ローデッドタイプ）2.5mL」を導入いたしました。

その後、ツートックのケースが以前のバイアルアダプターのケースとは異なることから、バイアルへの着脱の際に力が必要であるというご意見、および、ローデッドタイプの2.5mLシリンジは以前の2.5mLシリンジに比べシリンジが硬くて押しにくく、注射する液量が目盛合わせが困難であるというご意見を多くいただきました。



NPシリンジ（ローデッドタイプ）2.5mLの図

これらのご意見を受け、弊社と皮下投与セットの製造元であるニプロ株式会社と原因究明を行ってまいりました。特定された原因及びその対応策は以下の通りでございます。

| ツートックケース | |
|------------|--|
| 原因 | 形状が楕円から正円になったことで手指の引っかかりが減り、着脱しにくくなることが推測されました |
| 対応 | 楕円の形状に変更を行います |
| 2.5mL シリンジ | |
| 原因 | 押子先端ゴム部分のシリコン塗布方法及び滅菌方法が変更になったことで、押子の滑りが悪化したと推測されました |
| 対応 | シリコン塗布方法及び滅菌方法を変更し押子の滑りを改善します |

新しい皮下投与セットは、2023年夏頃のご提供開始を予定しております。

それまでにご迷惑をおかけいたしますが、引き続き現行の皮下投与セットをご使用いただきますよう何卒よろしくお願ひ申し上げます。

* へムライブラ®皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、および同 150mg

2023年4月

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)