

遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc領域融合タンパク質製剤

エフトレノナコグ 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

オルプロリクス® 静注用 250

オルプロリクス® 静注用 500

オルプロリクス® 静注用 1000

オルプロリクス® 静注用 2000

オルプロリクス® 静注用 3000

オルプロリクス® 静注用 4000

ALPROLIX® Intravenous 250,500,1000,2000,3000,4000

オルプロリクス® 静注用

250,500,1000,2000,3000,4000

再審査結果のお知らせ

この度、弊社の「オルプロリクス® 静注用 250,500,1000,2000,3000,4000」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了し、カテゴリー1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2023年6月28日付にて再審査結果が通知されましたので、ご連絡申し上げます。

なお、再審査における有効性・安全性の評価において、現時点で変更すべき問題はなく、【効能又は効果】、【用法及び用量】、【副作用】の変更はございませんでした。

今後とも本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分にご覧下さいますようお願い申し上げます。

2023年7月

サノフィ株式会社

【効能又は効果】

血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

【用法及び用量】

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始する。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。