

【医薬品名】乾燥濃縮人血液凝固第 Ⅲ 因子
ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項のインヒビターの発生に関する記載を

「患者の血中に血液凝固第 Ⅲ 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 Ⅲ 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。」

と改める。