

血液製剤の安定性一覧（その1）

第Ⅷ因子製剤

クロスエイトMC®

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	250/500 /1000	31±1℃	36か月	36か月まで 規格内
	2000	31±1℃	24か月	24か月まで 規格内
溶解後	全規格	25℃	24時間	変化なし

アドバイト®

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5±3℃	24か月	24か月まで 規格内
		25±2℃		6か月まで 規格内
		30±2℃		3か月まで 規格内
溶解後		室温 (1-30℃)	24時間	変化なし

半減期延長型第Ⅷ因子製剤

アディノバイト®

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5±3℃	24か月	24か月まで 規格内
		5℃→30℃	※1	24か月まで 規格内
溶解後		室温 (1-30℃)	24時間	変化なし

※1 5℃で21か月間保存後、30℃で3か月間保存

コージネイト®FS

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	250/ 500/ 1000	5℃	30 か月	30か月まで 規格内
		5℃→25℃	※1	30か月まで 規格内
	2000	5℃→25℃	※2	33か月まで 規格内
溶解後	全規格	※3	4時間	4時間まで 規格内
	500	室温 (1-30℃)	72 時間	ガラスパイ アル内 →48時間ま で変化なし 付属シリン ジ内 →72時間ま で変化なし

※1 5℃で27か月間保存後、25℃で3か月間保存
 ※2 5℃で27か月間保存後、25℃で6か月間保存
 ※3 5℃にて保存されたものを溶解

ノボエイト®

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5±3℃ (暗所)	30か月	30か月まで 規格内
		5→30℃	※1	30か月まで 規格内
		30±2℃	12か月 ※2	12か月まで 規格内
溶解後		5±3℃	24時間	変化なし
		30±2℃	24時間	4時間のうち に高分子 タンパク質 のわずかな 増加

※1 5±3℃(暗所)で18か月間保存後、30±2℃
(湿度:75±5%RH、暗所)で12か月保存
 ※2 湿度:75±5%RH、暗所にて保存

コバルトリー®

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5℃	23か月	23か月まで 規格内
溶解後		※	4時間	変化なし

※ 5℃にて保存されたものを溶解

イロクテイト®

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5±3℃	24か月	24か月まで 規格内
		30±2℃※1	24か月	水分増加 タンパク質濃度 低下
溶解後		30±2℃※1	6時間	変化なし

※1 湿度:75±5%RH

VWFを含む第Ⅷ因子製剤

コンファクト®F

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	10℃	36か月	36か月まで 規格内
溶解後		22℃	48時間	24時間まで 変化なし 48時間後に 約3%の力価 低下

血液製剤の安定性一覧（その2）

第Ⅸ因子製剤

ノバクト[®]M

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	30℃	24か月	24か月まで規格内
溶解後		室温 (1-30℃)	24時間	変化なし

ベネフィクス[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	30±2℃	24か月	24か月まで規格内 ^{※1}
溶解後 ^{※2}		5±3℃	36か月	変化なし
		30±2℃ ^{※3}	36か月	変化なし

※1 継時的な水分の増加あり ※2 25℃で3時間保存後
※3 湿度:75±5%RH

リクスビス[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5±3℃	36か月	24か月まで規格内
		25±2℃ ^{※1}	36か月	24か月まで規格内
		30±2℃ ^{※2}	36か月	24か月まで規格内
溶解後		室温 (1-30℃)	24時間	24時間まで規格内

※1 湿度:60±5%RH
※2 湿度:65±5%RH

半減期延長型第Ⅸ因子製剤

オルプロリクス[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前 溶解後	全規格	5±3℃	24か月	24か月まで規格内
		30±2℃ ^{※1}	12か月	12か月まで規格内
		25±2℃ ^{※2}	12か月	12か月まで規格内
		5→30℃ ^{※3}	24か月	24か月まで規格内
		25±2℃ ^{※4,5}	24時間	変化なし

※1 湿度:75±5%RH
※2 湿度:60±5%RH
※3 5±2℃で18か月間保存後、30±2℃(湿度:75±5%RH)で6か月間保存
※4 湿度:60±5%RH、遮光なし
※5 5±3℃で12か月間もしくは30±2℃(湿度:75±5%RH)で12か月間保存したものを溶解

イデルピオン[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	5±3℃ ^{※1}	36か月 変化なし	
		25±2℃ ^{※1}	36か月	変化なし
		20-25℃	8時間	変化なし

※1 60±5%RH

インヒビター製剤

ノボセブン[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	全規格	30±2℃ ^{※1}	24か月	24か月まで規格内
溶解後		5±3℃ ^{※2}	24時間	24時間まで規格内
		25±2℃ ^{※2}	6時間	6時間まで規格内

※1 湿度:65±5%RH
※2 25℃で12か月保存したものを溶解

ファイバ[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	-	10℃	30か月	30か月まで規格内
		37℃		
溶解後		溶解後は速やかに使用		

バイクロット[®]

溶解	規格 (単位)	保存条件	期間	結果
溶解前	-	10±2℃	42か月	42か月まで規格内
		10→30℃ ^{※1}	42か月	42か月まで規格内
溶解後		室温 (1-30℃)	3時間	変化なし

※1 10±2℃で36か月間保存後、30±2℃で6か月保存

【解説】

- 例えば牛乳の場合、賞味期限まで7日あったとしても、冷蔵庫に入れずにテーブルの上に2～3日放置しておけばプンと臭いがしてきます。製剤も同じです。期限まで製剤の品質を保とうとするなら、指定された保存条件が必要になります。
- データはあくまでも、ここに書かれた保存条件での結果です。ノバクトMを例にあげると、10℃で保存し、24ヶ月間を越えた場合の製剤の安定性は不明です。また、ノバクトMを30℃を超える温度で7日間放置した後、10℃で保存し直した場合、24ヶ月間の製剤の安定性は保証されませんし、安全性についても不明です。製剤を冷蔵庫から出したり入れたりした場合も同様です。詳しくは薬剤部までお問い合わせ下さい。
- 「規格内,変化なし」とは、ここに記載された条件で保存したところ、力価等に変化がなかったことをいいます。この保存条件下で保存された製剤は、使用しても差し支えないことを示します。
- 「力価の低下傾向を認めた」とは、ここに記載された条件で保存したところ、力価が低下したことをいいます。この保存条件下で保存された製剤は、使用しても期待する効果が得られない可能性のあることを示します。
(この一覧表は各製薬企業が作成したインタビューフォームをもとに作成しました。)