



薬食血発 0312 第 1 号
平成 22 年 3 月 12 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長



「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品」の取扱いについて

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（一般的名称：エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）、販売名：注射用ノボセブン 1.2 mg 及び同 4.8 mg 並びにノボセブン H I 静注用 1mg、同 2mg 及び同 5mg）については、本日、一部変更承認され、「効能又は効果」に「先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制」が追加されました。

血液製剤代替医薬品の安全対策については、平成 20 年 6 月 6 日付け薬食発第 0606005 号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」

（平成 21 年 10 月 16 日一部改正）のとおり取扱うこととしていただいておりますが、医療現場における混乱を避ける観点から、当該製剤を先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制に使用する場合であっても同様に取扱うよう御承知おき下さい。

