

薬食血発0616第1号
平成23年6月16日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局長血液対策課長



「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HI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「血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制」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るところですが、医療現場における混乱を避ける観点から、当該製剤を、血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の、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。

