



福岡医発第108号(地)  
平成22年 4月13日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会  
会 長 横 倉 義 武  
( 公 印 省 略 )

「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

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

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「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)(それぞれ平成20年6月27日付福岡医発第774号(総)・平成21年11月13日付日医発第1477号(総)にて貴会宛に送付済み)において、必要に応じて特定生物由来製品と同等に行うこと等、取扱いについて定められております。

本件は、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅴ因子製剤の「効能又は効果」に「先天性第四因子欠乏症患者における出血傾向の抑制」が追加されたことに伴い、医療現場における混乱を避けるためにも、追加された効能又は効果を目的に使用する際にも同様の取扱いを求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎  
会長 蒲池 壽

日医発第 1145 号 (地 I 226)

平成 22 年 3 月 31 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人

「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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局血液対策課長より都道府県衛生主管部(局)長等に対し、標記通知が発出されるとともに本会に対してもその周知方依頼がありました。

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「血液製剤の安全性の向上及び安定供給を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)(それぞれ平成 20 年 6 月 16 日付日医発第 304 号(地 I 51)・平成 21 年 11 月 2 日付日医発第 702 号(地 I 132)にて貴会宛に送付済み)において、必要に応じて特定生物由来製品と同等に行うこと等、取扱いについて定められております。

本件は、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤の「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」が追加されたことに伴い、医療現場における混乱を避けるためにも、追加された効能又は効果を目的に使用する際にも同様の取扱いを求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食血発 0312 第3号  
平成22年3月12日

(社) 日本医師会会長 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

標記について、別添1のとおり都道府県衛生主管部（局）長あて、別添2のと  
おり日本製薬団体連合会会長及び社団法人日本血液製剤協会会長あて通知しまし  
たので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

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「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。