



福島医発第1399号(総)

平成23年9月9日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(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」の取り扱いについて

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局より日本医師会を通じ、本会に
対して通知がありました。

血液製剤代替医薬品の安全対策については、「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」により、特定生物由来製品と同等に行うこと等、その取
り扱いについて定められておりますが、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: 注射用ノボセブレン 1.2 mg及び同 4.8 mg並びにノボセブレンH I 静注用 1
mg、同 2 mg及び同 5 mg)の「効能または効果」の一部変更が承認されました。

つきましては、医療現場での混乱を避けるため、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また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も、同様の安全対
策が行われますようご了解いただくとともに貴会会員への周知方ご高配賜りま
すようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

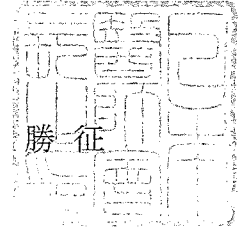
医療保険担当理事 山下拓郎
会長 蒲池 壽

平成 23 年 8 月 24 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

原 中 勝 征



「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、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。

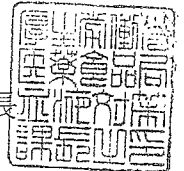
本件は、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤の「効能又は効果」に「血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制」が追加されたことに伴い、医療現場における混乱を避ける観点から、追加された効能又は効果を目的に使用する際にも、安全対策において同様の取扱いを求めるものであります。

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0616第3号
平成23年6月16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 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。

薬食血発0616第2号
平成23年6月16日

日本製薬団体連合会会長 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、都道府県衛生主管部（局）長あて別添写しのとおり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0616第2号
平成23年6月16日

(社) 日本血液製剤協会会長 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、都道府県衛生主管部（局）長あて別添写しのとおり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。