

事務連絡
平成26年6月20日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ファイバ注射用500及び同1000の薬事法上の用法・用量の
変更に伴う留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局長及び都道府県知事あて通知したのでお知らせします。

保 発 0 6 2 0 第 5 号
平 成 2 6 年 6 月 2 0 日

地方厚生（支）局長
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長
（公印省略）

ファイバ注射用500及び同1000の薬事法上の用法・用量の
変更に伴う留意事項の一部改正について

ファイバ注射用500及び同1000（一般名：乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）については、「組織培養ウロキナーゼ製剤、ファイバ「イムノ」、プレグランディン膾坐剤の薬価収載に伴う取扱いについて」（昭和59年5月30日付け保発第52号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、平成26年6月20日付けで薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、用法・用量の一部変更承認がなされたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正しますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

「組織培養ウロキナーゼ製剤、ファイバ「イムノ」、プレグランディン膾坐剤の薬価収載に伴う取扱いについて」（昭和59年5月30日付け保発第52号）の記の第2を次のように改める。

- 第2 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体製剤（ファイバ注射用500及び同1000）
本製剤の使用に当たっては、インヒビター力価が測定されていることが前提であり、その測定された年月日及びその力価を診療報酬明細書に記入する。

(参考：新旧対照表)

◎「組織培養ウロキナーゼ製剤、ファイバ「イムノ」、プレグランディン腔坐剤の薬価収載に伴う取扱いについて」(昭和59年5月30日付け保発第52号)の記の第2

改正後	現 行
<p data-bbox="190 331 1120 399">第2 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体製剤(ファイバ注射用500及び同1000)</p> <p data-bbox="190 399 1120 438">削除</p> <ol data-bbox="190 574 1120 829" style="list-style-type: none">1. 本製剤の使用に当たっては、インヒビター力価が測定されていることが前提であり、その測定された年月日及びその力価を診療報酬明細書に記入する。2. 本製剤の使用は、1回体重1kg当たり50～100単位を8～12時間間隔で投与するものである。ただし、原則として1日最大投与量は体重1kg当たり200単位を超えないこととする。 <p data-bbox="190 861 1120 901">削除</p>	<p data-bbox="1131 331 2056 367">第2 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体製剤(ファイバ「イムノ」)</p> <ol data-bbox="1131 399 2056 941" style="list-style-type: none">1. 本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者について、頭蓋内出血等緊急の場合又は他の療法が奏功しないときに使用するものであり、予防的に使用するものではない。2. 本製剤の使用に当たっては、インヒビター力価が測定されていることが前提であり、その測定された年月日及びその力価を診療報酬明細書に記入する。3. 本製剤の使用は、1回体重1kg当たり50～100単位を8～12時間間隔で投与するものである。ただし、原則として1日最大投与量は体重1kg当たり200単位を超えないこととする。4. なお、本製剤の取扱いについては、関係学会等において引き続き検討されており、結論が得られ次第、通知する予定である。