

日医発第 241 号 (保 43)
平成 18 年 5 月 31 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

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」) の
薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

平成 18 年 5 月 22 日付保医発第 0522001 号厚生労働省保険局医療課長通知により、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」) の取扱いに関する通知が一部改正されました。

ファイバ「イムノ」については、昭和 59 年 5 月 30 日付保発第 52 号により取り扱われておりましたが、今般、同製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴い、下記のとおり一部改正されたものであります。

また、今回の改正内容につきまして、本会にて新旧対照表を作成いたしましたので、ご参照下さい。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 7 月号に掲載を予定しております。

記

「組織培養ウロキナーゼ製剤、ファイバ「イムノ」、プレグランディン膺坐剤の薬価基準収載に伴う取扱いについて」(昭和 59 年 5 月 30 日保発第 52 号) の「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」)」を次のように改める。

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効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、原則として連続3日以内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。

以上

(添付資料)

1. 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」）の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について
(平18. 5. 22 保発第0522001号厚生労働省保険局長通知)

(参 考)

1. 新旧対照表（日本医師会保険医療課）

保発第0522001号
平成18年5月22日

各地方社会保険事務局長 }
各都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長

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」)の
薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

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」)については、「組織培養ウロキナーゼ製剤、ファイバ「イムノ」、プレグランディン膣坐剤の薬価基準収載に伴う取扱いについて」(昭和59年5月30日保発第52号)において、保険診療上の留意事項を通知しているところであるが、今般、同製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正するので、関係者に対し周知徹底方お願いする。

記

「組織培養ウロキナーゼ製剤、ファイバ「イムノ」、プレグランディン膣坐剤の薬価基準収載に伴う取扱いについて」(昭和59年5月30日保発第52号)の「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」)」を次のように改める。

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効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、原則として連続 3 日以内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。

(参考)

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」）
の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

—新旧対照表—

旧（保発第 52 号（昭和 59 年 5 月 30 日）抜粋）	新（保発第 0522001 号（平成 18 年 5 月 22 日））
<p>1. 本製剤は、血液凝固第Ⅳ因子又は第Ⅴ因子インヒビター一患者について、<u>そのインヒビター力価が 10 Bethesda 単位以上であって、頭蓋内出血等緊急の場合又は他の療法が奏効しないときに使用するもの</u>であり、<u>予防的に使用するものではないこと。</u></p> <p>2. 本製剤の使用に当たっては、<u>前記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請求明細書に記入させること。</u></p> <p>3. 本剤の使用は、1 回体重 1kg 当たり 50～100 単位を 8～12 時間間隔で、原則として連続 3 日以内投与するものであること。</p> <p>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こと。</p>	<p>1. 本製剤は、血液凝固第Ⅳ因子又は第Ⅴ因子インヒビターを保有する患者について、<u>頭蓋内出血等緊急の場合又は他の療法が奏効しないときに使用するもの</u>であり、<u>予防的に使用するものではない。</u></p> <p>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。</p> <p>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、原則として連続 3 日以内投与するものである。<u>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。</u></p> <p>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。</p>

（日本医師会保険医療課）