



事 務 連 絡
平成26年6月25日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

} 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」の差し替えについて（依頼）

先日前送した「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」（平成26年6月20日付け保発0620第5号）について、新旧対照表に誤りがございましたので、差し替えをお願いいたします。

(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」、プレグラデンイン腫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>第2 乾燥人血液凝固因子抗原体迂回活性複合体製剤(ファイバ注射用500及び同1000) 削除</p> <p>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>削除</p> <p>削除</p>	<p>第2 乾燥人血液凝固因子抗原体迂回活性複合体製剤(ファイバ「イムノ」)</p> <p>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。</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> <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>