

## エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）の

### 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	注射用ノボセブン 1.2mg、同 4.8mg、ノボセブン HI 静注用 1mg、同 2mg、同 5mg（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）
効能・効果	1. 血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制 2. 先天性第 VII 因子欠乏症患者における出血傾向の抑制 3. 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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「播種性血管内凝固症候群（DIC）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の 集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「播種性血管内凝固症候群（DIC）」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	