

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「効能又は効果」並びに 「使用上の注意等」改訂のお知らせ

2024 年 9-10 月

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
内容をご理解いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますよう、お願い申し上げます。

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

ノボセブン[®] HI 静注用 1 mg **シリンジ**
ノボセブン[®] HI 静注用 2 mg **シリンジ**
ノボセブン[®] HI 静注用 5 mg **シリンジ**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

改訂概要

項目	概要
4. 効能又は効果	医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得に伴う改訂
5. 効能又は効果に関連する注意	
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
冒頭	薬安発第 0520004 号発出に基づく、特定生物由来製品関連記載の削除
20. 取扱い上の注意	

改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後 (<u> </u> : 追記及び改訂箇所)	改訂前 (<u> </u> : 削除箇所)																				
4. 効能又は効果 ○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患者の出血抑制 ○後天性血友病患者の出血抑制 ○先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制 ○ <u>グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</u>	4. 効能又は効果 ○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患者の出血抑制 ○後天性血友病患者の出血抑制 ○先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制 ○ 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																				
5. 効能又は効果に関連する注意 〈グランツマン血小板無力症〉 <u>以下のいずれかを満たす患者に投与すること。</u> ・血小板輸血不応状態が過去又は現在みられる患者 ・血小板輸血不応状態がみられない又は不明であるが、直ちに血小板輸血を実施することが困難又は血小板輸血の実施が不適當と判断される患者	5. 効能又は効果に関連する注意 〈グランツマン血小板無力症〉 血小板に対する同種抗体は、抗血小板抗体検査等により確認すること。																				
6. 用法及び用量 本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-略-</td><td>-略-</td></tr> <tr> <td>-略-</td><td>-略-</td></tr> <tr> <td>-略-</td><td>-略-</td></tr> <tr> <td><u>グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</u></td><td>80～120μg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する。</td></tr> </tbody> </table>	効能又は効果	用法及び用量	-略-	-略-	-略-	-略-	-略-	-略-	<u>グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</u>	80～120μg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する。	6. 用法及び用量 本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-略-</td><td>-略-</td></tr> <tr> <td>-略-</td><td>-略-</td></tr> <tr> <td>-略-</td><td>-略-</td></tr> <tr> <td>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</td><td>80～120μg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する。</td></tr> </tbody> </table>	効能又は効果	用法及び用量	-略-	-略-	-略-	-略-	-略-	-略-	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	80～120μg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する。
効能又は効果	用法及び用量																				
-略-	-略-																				
-略-	-略-																				
-略-	-略-																				
<u>グランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</u>	80～120μg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する。																				
効能又は効果	用法及び用量																				
-略-	-略-																				
-略-	-略-																				
-略-	-略-																				
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	80～120μg/kg(4.0～6.0KIU/kg)を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する。																				
7. 用法及び用量に関連する注意 〈インヒビターを保有する先天性血友病〉 7.1 270μg/kg(13.5KIU/kg)単回投与後も治療が必要と判断される場合は、本剤の追加投与の使用経験は限られているため、慎重に投与すること。 7.2 本剤の投与に際しては、国内外の最新のガイドラインも参照すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈インヒビターを保有する先天性血友病〉 7.1 270μg/kg(13.5KIU/kg)単回投与後も治療が必要と判断される場合は、本剤の追加投与の使用経験は限られているため、慎重に投与すること。 7.2 本剤の投与に際しては、国内外の最新のガイドラインも参照すること。 〈グランツマン血小板無力症〉 7.3 血小板輸血不応状態ではない患者の場合、グランツマン血小板無力症の第一選択療法は血小板輸血である。																				

〈改訂理由〉

グランツマン血小板無力症患者に対する本剤の「効能又は効果」を、上述の記載とする医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、「血小板に対する同種抗体保有」の条件がなくなり、「血小板輸血不応状態がない又は不明であるが、直ちに血小板輸血を実施することが困難又は血小板輸血の実施が不適當と判断される患者」に投与できるようになったことから、改訂いたしました。

改訂後（_____：追記及び改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
冒頭 本剤の製造工程においてはウイルスの不活化及び除去を目的とした精製を施す等、感染症に対する安全対策を講じているが、製造工程中に BHK 細胞株(仔ハムスター腎細胞由来)等の動物由来の原料を使用している。血友病、先天性第Ⅶ因子欠乏症及びグランツマン血小板無力症の治療においては血液製剤と同様に、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。	冒頭 本剤の製造工程においてはウイルスの不活化及び除去を目的とした精製を施す等、感染症に対する安全対策を講じているが、製造工程中に BHK 細胞株(仔ハムスター腎細胞由来)等の動物由来の原料を使用している。本剤は血液製剤と代替性がある医薬品(血液製剤代替医薬品)であるため、血友病、先天性第Ⅶ因子欠乏症及びグランツマン血小板無力症の治療においては血液製剤と同様に、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。
記載なし	20. 取扱い上の注意 本剤は特定生物由来製品ではないが血液製剤代替医薬品であることから、本剤を血友病、先天性第Ⅶ因子欠乏症及びグランツマン血小板無力症患者に投与(処方)した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与(処方)した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存すること。

〈改訂理由〉

「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」の廃止について(令和5年9月19日付、医薬発0919第2号)の発出に伴い、改訂いたしました。

文献請求先及び問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
Tel 0120-180363 (フリーダイヤル)

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、右の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホーム
ページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、担当 MR または問
い合わせ先にご連絡ください。



製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

