

薬食審査発 0425 第 3 号
薬食安発 0425 第 1 号
平成 25 年 4 月 25 日

各 〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、平成 25 年 4 月 25 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。



1. 一般名：ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子

販売名：フィブロガミンP静注用

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状などにより適宜増減する。

※ 追記予定は下線部

※ 用量の増減において、後天性血液凝固第XIII因子欠乏症については、欠乏の原因についても考慮すること。