

2006 年 5 月 24 日

血友病インヒビター保有患者用薬「ファイバ」の効能・効果変更が承認

バクスター株式会社（本社：東京都中央区）は、血漿分画製剤 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、販売名：ファイバの「効能・効果」の追加が5月22日付けで承認されたことを発表しました。

血液凝固第Ⅷ因子および第Ⅸ因子インヒビター保有患者に使用される「ファイバ」は、これまで血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価が10Bethesda 単位以上の患者様にその使用が限られていましたが、このたびの承認により、インヒビター力価の高低に拘わらずご使用いただけることになりました。

なお、今回の承認に伴い、「ファイバ」の効能・効果は以下の通りとなりました。

【効能・効果】

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対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血を抑制する。

【用法及び用量】

本品1瓶を添付の溶剤で溶解し、通常体重1kg 当たり 50～100 単位を 8～12 時間間隔で、緩徐に静注又は点滴静注する（1 分間に体重 1kg 当たり、2 単位をこえる注射速度はさけること）。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。ただし、原則として1日最大投与量は体重1kg 当たり 200 単位をこえないこととする。

〈バクスター株式会社〉

バクスター株式会社は、腎不全、血友病、輸液、麻酔・疼痛管理の領域に特化した世界的なヘルスケアカンパニー、米国バクスター社の日本法人で、医薬品、医療機器、バイオサイエンステクノロジーを中心とした医療サービスを患者様や医療現場に提供しています。

本件に関するお問合せ先：

バクスター株式会社 広報部 池田純子

TEL: (03) 6204 3662 FAX: (03) 6204 3681