

【医薬品名】 エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項を

「血栓塞栓症：

動脈血栓塞栓症（心筋梗塞、脳梗塞、腸管虚血等）、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症、血栓性静脈炎、深部静脈血栓症等）が起こることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「播種性血管内凝固症候群（DIC）：

播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数及びフィブリノゲン値の減少並びにFDP、D-ダイマーの増加等の凝固系検査異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。