

医 薬 審 査 第 0323 第 5 号
医 薬 安 発 第 0323 第 1 号
医 薬 血 発 第 0323 第 1 号
令 和 8 年 3 月 23 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局血液対策課長
(公 印 省 略)

後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの
使用に当たっての留意事項について

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」（一般名：乾燥人フィブリノゲン）（以下「本剤」という。）については、「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後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」（令和3年9月6日付け薬生薬審発 0906 第6号・薬生安発 0906 第20号・薬生血発 0906 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・血液対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）により、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症での本剤の使用に当たっての留意事項を示しているところです。

今般、本剤の効能又は効果として、「心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」が新たに承認されたことを踏まえて、下記事項に御留意の上、貴管下の医療機関に対して周知徹底を図るとともに、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。なお、本通知の発出に伴い旧通知は廃止します。

記

1. 本剤の効能又は効果について

本剤の効能又は効果は「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」及び「産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」であり、産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血以外の事由に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充に係る効能又は効果は承認されていないこと。

2. 本剤の効能又は効果に関連する注意について

本剤の後天性低フィブリノゲン血症患者に対する投与の適否や投与開始時期については、添付文書の記載に加え、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、適切に判断すること。

3. 用法及び用量並びに用法及び用量に関連する注意について

本剤を後天性低フィブリノゲン血症に用いる場合であって、投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善しない場合には追加の投与を検討することができる。ただし、追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性及び血栓塞栓症等のリスクも考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と必要以上に投与することがないように注意すること。

また、本剤を小児や低体重の患者に使用する際には、投与量が過剰とならないよう、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、必要に応じた減量を検討すること。

4. 本剤の適正使用の方策について

(1) 医療機関について

本剤の「産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」における使用は、産科危機的出血又は心臓血管外科手術における出血を適切に管理できる医療機関において、適切な投与対象に対して行われる必要がある。そのため、本剤投与は、血中フィブリノゲン値の迅速測定が可能で、かつ産科危機的出血又は心臓血管外科手術における出血の管理に精通した医師が常駐するなど、日本産科婦人科学会、日本心臓血管外科学会等が定める使用施設の条件を満たした医療機関において使用すること。

(2) 本剤の投与対象について

本剤は、人の血液から製造される医薬品であり、血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全に排除することができない特定

生物由来製品であり、また、製造販売業者による供給量には限界がある。そのため、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」及び「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」を効能又は効果として本剤が既に使用されているところ、今般の新たな効能又は効果の承認に伴う使用の拡大を契機として、有用性が確認されていない投与対象に該当する症例に使用されることがないように、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤を適切な投与対象に投与すること。

(3) 使用実態の把握等について

今般の新たな効能又は効果の承認に際し、以下の条件が付されている。

【承認条件】

本剤の使用実態に関する情報を適切に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

本剤は、関連学会が実施する適正使用に関する実態把握及び調査に加え、上記承認条件に基づき製造販売業者が実施する使用実態の把握のための情報収集（投与目的（疾患名等）、投与前の血中フィブリノゲン値、投与量、年齢区分、追加投与の有無、副作用の有無等の確認項目を含む）等を行いつつ使用することとされていることから、本剤を使用する医療機関においては、関連学会による実態把握及び調査、製造販売業者による情報収集に適切に協力すること。当該情報収集は、患者個人を特定し得ない形式で実施され、個人識別につながる情報を収集対象に含めないものである。

なお、上記承認条件に基づき製造販売業者が行う本剤の使用実態に関する情報の収集は、今般の新たな効能又は効果に限らず実施されることに留意されたい。

また、副作用等の報告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項及び第 68 条の 13 第 3 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構に適切に報告すること。なお、製造販売業者から副作用等の報告に関する情報収集等の依頼がなされた際には、これに協力すること。

このほか、本剤を使用する医療機関においては、製造販売業者から安定供給の確保を目的とした必要な措置の依頼があった場合には、適切に対応すること。