

2026年4月

一般社団法人 日本救急医学会
溝端康光 理事長

一般社団法人日本血液製剤機構

『フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」の適正使用と情報収集へのご協力に関するお願い』

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊機構が製造販売しております『フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」(以下、「本剤」)]につきましては、かねてから適正使用にご協力いただいているところ、本剤の使用に関する留意事項につきまして、改めてご案内申し上げます。

この度、本剤につきまして、「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」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認を厚生労働省より取得いたしました。

これに伴い、厚生労働省より「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8年3月23日付け医薬審発 0323 第5号・医薬安発 0323 第1号・医薬血発 0323 第1号通知。以下、「留意事項通知」)が発出されております。貴学会におかれましては、留意事項通知に基づき、以下の事項につきまして所属会員の皆様へご周知くださいますようお願い申し上げます。

1. 適応外使用に関する注意喚起と適正使用のお願い

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、これら以外の事由に伴う使用は承認されておられません。本剤は、ヒトの血液から製造される特定生物由来製品であり、供給量にも限りがございますので、本剤を必要とする患者様へ安定的に供給する観点から、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、留意事項通知においても求められております。

2. 承認条件に基づく使用実態に関する情報収集へのご協力について

この度の承認取得に際し、「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ずること」との承認条件が付与されております。留意事項通知において、この情報収集は新たな「効能又は効果」に限らず、本剤の使用全般を対象として実施することとされております。つきましては、当該承認条件に基づき、本剤が投与された全例を対象に、弊機構のMR(医薬情報担当者)が医療機関を訪問し、投与目的や投与量等の聞き取り確認を実施させていただきます。当該情報収集は、弊機構に義務付けられたものであり、収集した情報に加え、各医療機関における情報収集の実施状況(ご協力の可否を含みます)につきましても、承認条件に基づく国への定期報告事項に含めておりますこと、何卒ご留意いただきますようお願い申し上げます。

本剤の安定供給と適正使用に向け、貴学会のより一層のご支援とご協力を賜りますよう、何卒よろしく願い申し上げます。

謹白