

令和3年9月9日

フィブリノゲン製剤の適正使用に関して

公益社団法人 日本産科婦人科学会理事長 木村 正

公益社団法人 日本産婦人科医会会長 木下 勝之

日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会会員各位

令和3年9月6日に、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製剤の使用が保険適用されることとなりました。

適応拡大に先立ち、令和3年8月21日に「フィブリノゲン製剤特別シンポジウム」が特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権代表者、公明党参議院 秋野公造議員、厚生労働省医薬品審査管理課、日本心臓血管外科学会、日本輸血細胞治療学会および日本産科婦人科学会により合同開催されました。本シンポジウムでは、先天性無フィブリノゲン血症の患者への安定供給を確保する必要性が確認されました。また本剤の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適応拡大に際し、投与対象、用法用量等、適正使用を遵守することが強く求められています。

そこで、以下の基準を設定し適正使用の推進を図りますので、会員の皆様にはご理解をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

1. 使用施設

総合/地域周産期母子医療センター、大学病院での使用とする。なお、フィブリノゲン製剤の投与前に血中フィブリノゲン値を測定し、投与基準を確認の上、また投与後のフィブリノゲン値を含む血液凝固因子の推移や副作用について適切な観察や対応ができる施設とする。

2. 使用実態の把握

使用例の全数登録制の導入を行う。フィブリノゲン製剤を使用した症例については日本産科婦人科学会への登録を行う（現在準備中）。

使用例に生じた副作用については日本血液製剤機構に報告する。

3. 使用方法の適正化

適応外使用に対しては学会が患者背景などの解析を行い、適正な使用でないと考えられた場合には注意喚起を促す。

4. 投与基準の明確化

原則としてフィブリノゲン値が 150 mg/dL を下回ることを確認するまでは新鮮凍結血漿もしくはクリオプレシピテートによる凝固因子の補充を行う。

例外的に、持続する危機的出血で患者の生命に危険を及ぼすと判断される場合には、検査結果を待たずにフィブリノゲン製剤の投与を行うことが許容される。

薬生薬審発 0906 第 7 号
薬生安発 0906 第 21 号
薬生血発 0906 第 2 号
令和 3 年 9 月 6 日

公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(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
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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしく
お願いいたします。



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
令和 3 年 9 月 6 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(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
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、令和 3 年 9 月 6 日付け薬生薬審発 0906 第 2 号・薬生安発 0906 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知（以下「事前評価通知」という。）にて通知したとおり、令和 3 年 9 月 6 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、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。ただし、事前評価通知にて示したとおり、本剤については、まずは、効能・効果を産科危機的出血に限ることとしました。

本剤の使用に当たっては、具体的な留意事項として下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。また、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。

記

1. 本剤の効能又は効果について

事前評価通知のとおり、当面、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の改善」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」であること。

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、投与後に血症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こと。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も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与することがないように注意すること。

4. 本剤の適正使用の方策について

本剤の「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」における使用は、産科危機的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等（以下「学会」という。）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。

本剤の「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」での使用については、学会が適正使用に関する実態把握及び調査（以下「調査等」という。）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、学会の調査等に適切に協力すること。また、副作用等の報告については、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協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

5. 本剤の安定供給等について

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よ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」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、今般の事前評価終了に伴う使用の拡大により、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、血液製剤の使用指針（平成31年3月厚生労働省医薬・生活衛生局）における基本的考え方や関連学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、本剤を適切な対象に投与するとともに、使用目的に照らして適切な投与量に限ること。

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ための使用状況及び使用症例の確認があった場合には、適切に対応すること。