

2025年6月

医療関係者 各位

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、この度、本剤の使用に関する留意点についてよりご理解いただきたく、改めてお願い申し上げます。

本剤につきましては、その「効能又は効果」として、1998年より「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」のみでございましたが、3学会^{※1}からの要望に基づき公知申請を行い、2022年に「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の補充」に関する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に係る一部変更承認を取得いたしました。

そうした状況を踏まえ、本剤を「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」における使用時の留意点として、「産科危機的出血への対応指針 2022」で示された使用施設の条件を満たす医療機関における使用をお願いするとともに、本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたりましては、同指針の「フィブリノゲン製剤使用に際して」の項を参照いただくよう、お願いしております。

それらに加えて、本剤を実際に投与される際には、本剤添付文書の「効能又は効果に関連する注意」の項にあるとおり、本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定いただき、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与の適否をご判断いただきますよう、改めてお願い申し上げます。

弊機構といたしましては、本剤が人の血液から製造される医薬品であるため供給量に限りがあり、適正使用及び安定供給等のための対応について厚生労働省より留意事項が示されていることから、既に本剤を使用されている「先天性低フィブリノゲン血症」の患者様への安定供給を確保する観点から、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、本剤が納入された医療機関に対して、使用症例及び本剤投与直前の血中フィブリノゲン値の確認を行うとともに、その状況を定期的に厚生労働省に報告しております。

医療関係者の皆様におかれましては、何卒、本事情をご賢察いただき、弊機構担当 MR(医薬品情報担当者)による使用症例の確認など本剤の適正使用に向けた対応へのより一層のご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

※1 日本産科婦人科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本心臓血管外科学会