

2026年4月

一般社団法人 日本血液学会
高折晃史 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

医薬薬審発 0323 第 5 号
医薬安発 0323 第 1 号
医薬血発 0323 第 1 号
令和 8 年 3 月 23 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、必要に応じて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。

血漿分画製剤（血液凝固剤）

献血

フィブリノゲンHT 静注用1g「JB」

生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲン

承認条件付与に基づく使用実態の情報収集へのご協力をお願い

2026年3月

【製造販売元】一般社団法人日本血液製剤機構

標記製剤の製造販売承認事項一部変更承認の取得（2026年3月）に際し、次の承認条件が付与されました。

【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。

つきましては、当該承認条件に基づき弊機構が行う使用実態の把握を目的とした情報収集に関して、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

承認条件付与に基づく使用実態把握のための確認

【概要】

本剤が適正に使用されるべく、本剤の使用実態の把握を目的として承認条件に基づき本剤の使用実態に関する情報収集を行います。収集した情報及び当該活動の実施状況につきましては、弊機構に課せられた承認条件の履行状況として国へ定期的に報告いたします。

【使用実態把握のための確認項目】

- ① 投与目的（疾患名）
- ② 投与前の血中フィブリノゲン値
- ③ 初回投与量
- ④ 年齢区分（16歳未満／16歳以上）
- ⑤ 追加投与に関する確認（追加投与前の血中フィブリノゲン値、追加投与量）
- ⑥ 副作用の有無

なお、個人識別につながる情報（氏名、生年月日、年齢等）は収集対象に含めません。

※「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」という。）において、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、とされています。

【対象となる患者】

本剤が投与された全例

※留意事項通知において、承認条件に基づき行う使用実態に関する情報収集は、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、とされています。

【実施方法】

本剤の医療機関への納入情報をもとに対象となる医療機関に対し医薬情報担当者（以下、MR）が訪問し、聞き取り確認を行います。

【情報の取り扱い】

収集した情報は、適正使用活動のための利用及び国への報告のみに使用します。なお、国へ報告した内容は一般に公開される場合がございます。

【留意事項】

本情報収集は、厚生労働省から付与された承認条件に基づき弊機構の義務として実施するものです。そのため、各医療機関における確認の実施状況（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。

本剤の使用にあたって副作用、感染症等をご経験された際には、担当 MR まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

（お問い合わせ先）

一般社団法人

日本血液製剤機構

くすり相談室

専用ダイヤル 0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9：00～17：00

（祝日・弊機構休業日を除く）