

薬生薬審発 0906 第 2 号  
薬生安発 0906 第 16 号  
令和 3 年 9 月 6 日

各 〔 都 道 府 県 〕  
〔 保 健 所 設 置 市 〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔 特 別 区 〕

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 ）

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する  
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

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医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「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医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、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、別添の医薬品について、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。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。



[別添]

1. 一般名：乾燥人フィブリノゲン

販売名：フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」

会社名：一般社団法人日本血液製剤機構

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向

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

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

＜先天性低フィブリノゲン血症＞

注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

＜後天性低フィブリノゲン血症＞

注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。

追記される予定の注意喚起（下線部追加）：

**【効能・効果に関連する使用上の注意】**

＜後天性低フィブリノゲン血症＞

・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150 mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。

・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、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を開始すること。

・心臓血管外科手術については、人工心肺を用いた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限り本剤の投与を考慮すること。

・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

**【用法・用量に関連する使用上の注意】**

＜効能共通＞

・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。

＜後天性低フィブリノゲン血症＞

・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、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、本剤を漫然と投与し

ないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

ただし、当面、下記のとおり、追加される予定の効能・効果としては、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症を対象とする。心臓血管外科手術を効能・効果に含める際は別途通知する。

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向

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

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

<先天性低フィブリノゲン血症>

注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

<後天性低フィブリノゲン血症>

注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。

追記される予定の注意喚起（下線部追加）：

**【効能・効果に関連する使用上の注意】**

<後天性低フィブリノゲン血症>

・後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。

・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、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を開始すること。

・本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

**【用法・用量に関連する使用上の注意】**

<効能共通>

・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。

<後天性低フィブリノゲン血症>

・出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、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、本剤を漫然と投与し

ないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

|                  | 当面  | 今後  |
|------------------|---|---|
| 効能・効果            | 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向<br><u>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</u>  | 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向<br><u>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</u>   |
| 用法・用量            | <u>&lt;先天性低フィブリノゲン血症&gt;</u><br>注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。<br><u>&lt;後天性低フィブリノゲン血症&gt;</u><br>注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。   | <u>&lt;先天性低フィブリノゲン血症&gt;</u><br>注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。<br><u>&lt;後天性低フィブリノゲン血症&gt;</u><br>注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。   |
| 効能・効果に関連する使用上の注意 | <u>&lt;後天性低フィブリノゲン血症&gt;</u><br>・ <u>後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。</u><br>・ <u>本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、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を開始すること。</u><br>・ <u>本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</u> | <u>&lt;後天性低フィブリノゲン血症&gt;</u><br>・ <u>後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。</u><br>・ <u>本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、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を開始すること。</u><br>・ <u>心臓血管外科手術については、人工心肺を用いた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限り本剤の投与を考慮すること。</u><br>・ <u>本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報</u> |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>用法・用量<br/>に関連する<br/>使用上の注<br/>意</p> | <p><u>を参考とすること。</u></p> <p><u>＜効能共通＞</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。</li> </ul> <p><u>＜後天性低フィブリノゲン血症＞</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、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、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断に当たっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</u></li> </ul> | <p><u>を参考とすること。</u></p> <p><u>＜効能共通＞</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。</li> </ul> <p><u>＜後天性低フィブリノゲン血症＞</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、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、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断に当たっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。</u></li> </ul> |
|--|--|--|

※下線は、本通知発出前の取り扱いからの変更箇所