

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

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

2022年3月

一般社団法人
(製造販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品の製造販売承認事項一部変更承認(以下、一部変更承認)を2022年3月に取得し、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴う添付文書の改訂を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、下記に示した改訂内容をご参照下さい。

今回お知らせする内容は、一般社団法人日本血液製剤機構ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.308にも掲載される予定です。

弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、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。

記

■改訂概要

改訂項目		改訂内容
効能・効果 用法・用量		公知申請による「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」の効能・効果、用法・用量の追加に係る一部変更承認に基づく改訂
使用上の注意	(1)効能・効果に関連する使用上の注意(新設)	上記効能・効果追加に基づく追記、改訂
	(2)用法・用量に関連する使用上の注意	
	(3)重要な基本的注意	
薬効薬理		

■「**効能・効果**」・「**用法・用量**」の追加に係る一部変更承認に基づく改訂内容

改訂後(_____ 追記箇所)	改訂前
<p>【効能・効果】 <u>1. 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向</u> <u>2. 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></p>	<p>【効能・効果】 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向</p>
<p>【用法・用量】 <u>〈先天性低フィブリノゲン血症〉</u> 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。 <u>〈後天性低フィブリノゲン血症〉</u> <u>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></p>	<p>【用法・用量】 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。</p>

<改訂理由>

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「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」(以下、事前評価通知)に基づき公知申請を行い、本剤の効能・効果の追加に係る一部変更承認を取得し、**【効能・効果】**及び**【用法・用量】**を改訂しました。

■「**使用上の注意**」の改訂内容(改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照ください。)

(1) 効能・効果に関連する使用上の注意

改訂後(_____ 追記箇所)	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>〈後天性低フィブリノゲン血症〉</u> ・<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> ・<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> ・<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></p>	—

<改訂理由>

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公表論文等から確認された本剤の有効性が期待される患者集団は、血中フィブリノゲン値が150mg/dL未満の症例でした。本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的にその測定結果を確認した上で投与開始するよう注意喚起することが適切とされました。また、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とされました¹⁾。

これらを踏まえ、事前評価通知²⁾に基づき、効能・効果に関連する使用上の注意を記載しました。

(2)用法・用量に関連する使用上の注意

改訂後(_____ 追記箇所)	改訂前
<p><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> ・<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。</u> なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、<u>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></p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 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。</p>

<改訂理由>

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、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できるとされました。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とされました¹⁾。

これらを踏まえ、事前評価通知²⁾に基づき、用法・用量に関連する使用上の注意に追記しました。

(3)重要な基本的注意

改訂後(_____ 変更箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (2) <u>先天性低フィブリノゲン血症における本剤の使用は、フィブリノゲン値が著しく低下している患者に対するものであることに留意して投与すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (2) 本剤の使用は先天性低フィブリノゲン血症でフィブリノゲン値が著しく低下している患者に対するものであることに留意して投与すること。</p>

<改訂理由>

効能・効果追加に基づき、記載の一部を変更しました。

1) 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「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」
 2) 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「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」

■その他の改訂

改訂後	改訂前(<u> </u> 変更箇所)
<p>【薬効薬理】 フィブリノゲンは低フィブリノゲン血症に対する補充療法剤で、血漿中のフィブリノゲン濃度を高めることにより重篤な出血を阻止する。その作用機序は、フィブリノゲンがたんぱく分解酵素トロンビンに対する基質として働き、トロンビンの作用を受けてフィブリノペプチドを遊離し、フィブリン(フィブリン・モノマー)に変わる。このフィブリン・モノマーが更にポリマーとなり、XIII因子、Ca²⁺の存在下でフィブリン塊を作り血液を凝固させると考えられている。</p>	<p>【薬効薬理】 フィブリノゲンは<u>先天性</u>低フィブリノゲン血症に対する補充療法剤で、血漿中のフィブリノゲン濃度を高めることにより重篤な出血を阻止する。その作用機序は、フィブリノゲンがたんぱく分解酵素トロンビンに対する基質として働き、トロンビンの作用を受けてフィブリノペプチドを遊離し、フィブリン(フィブリン・モノマー)に変わる。このフィブリン・モノマーが更にポリマーとなり、XIII因子、Ca²⁺の存在下でフィブリン塊を作り血液を凝固させると考えられている。</p>

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
 (弊機構営業日の9:00～17:30)

製造販売元
 一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
 東京都港区芝浦3-1-1

JB21-5
2022年3月