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

<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</u>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

<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</u>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3 g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。
- ・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	先天性低フィブリノゲン血症の
	出血傾向	出血傾向
	産科危機的出血に伴う後天性低	産科危機的出血、心臓血管外科手
	フィブリノゲン血症に対するフ	術における出血に伴う後天性低
	<u>ィブリノゲンの補充</u>	フィブリノゲン血症に対するフ
		<u>ィブリノゲンの補充</u>
用法・用量	< 先天性低フィブリノゲン血症	< 先天性低フィブリノゲン血症
	<u>></u>	<u>></u>
	注射用水に溶解し、静脈内に注入	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	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	お、年齢・症状により適宜増減す
	る。	る。
	<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
	<u>></u>	<u>></u>
	注射用水に溶解し、1 回 3 g を静	注射用水に溶解し、1 回 3 g を静
	脈内投与する。投与後に後天性低	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	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	ない場合は、同量を追加投与す
Ist Ala Lit III	<u>5.</u>	3.
効能・効果	<u><後天性低フィブリノゲン血症</u>	<後天性低フィブリノゲン血症
に関連する	<u>></u> - ************************************	<u>></u>
使用上の注	・後天性低フィブリノゲン血症と	・後天性低フィブリノゲン血症と
意	は血中フィブリノゲン値が 150	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	mg/dLを下回る状態であること
	断すること。	<u>に注意し、本剤投与の適否を判</u> 断すること。
	<u>・ 本</u> 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	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	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	結果を確認した上で投与を開
	始すること。	始すること。
	・本剤投与の適否や投与開始時期	・心臓血管外科手術については、
	の判断にあたっては、関連学会	人工心肺を用いた手術におけ
	のガイドライン等、最新の情報	る出血に伴う後天性低フィブ
	を参考とすること。	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
		<u>のガイドライン等、最新の情報</u>

用法・用量 に関連する 使用上の注

<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。

を参考とすること。

<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。

※下線は、本通知発出前の取り扱いからの変更箇所