

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。

電子化された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

2026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の一部変更承認取得に基づき、電子化された添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」等の改訂を行いましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

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	
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「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」の効能又は効果、用法及び用量追加の一部変更承認取得に基づく改訂	
使用上の注意	5. 効能又は効果に関連する注意	上記効能又は効果、用法及び用量追加に基づく改訂
	7. 用法及び用量に関連する注意	
	8. 重要な基本的注意	
	11. 副作用	7.1項との相互参照を設定する改訂
	14. 適用上の注意	14.1 薬剤調製時の注意 生物学的製剤基準の改正に伴う改訂
	14.2 薬剤投与時の注意 上記効能又は効果、用法及び用量追加に基づく改訂	
21. 承認条件	適正使用の推進を図るための承認条件が設定されたことに基づく追記	

(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9:00~17:00)

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

■「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」の追加に係る一部変更承認に基づく改訂内容

改訂後（ <u> </u> 改訂箇所）	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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、<u>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> 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈先天性低フィブリノゲン血症〉 （変更なし）</p> <p>〈<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</u>〉 注射用水に溶解し、<u>通常</u>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>なお、年齢・体重により適宜減量する。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈先天性低フィブリノゲン血症〉 （略）</p> <p>〈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。</p>

<改訂理由>

本剤の効能又は効果、用法及び用量の追加に係る一部変更承認取得に基づき、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」を改訂しました。また、後天性低フィブリノゲン血症の対象が、産科領域及び心臓血管外科領域であることを明記しています。

用法及び用量については、令和3年9月6日付薬生薬審発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」に基づき、産科危機的出血と同様に設定しました。なお、心臓血管外科手術における本剤の投与対象には小児も含まれることから、医師の判断により適切な投与量を設定できるよう、「なお、年齢・体重により適宜減量する」を追記しました。

■「使用上の注意」の改訂内容

5. 効能又は効果に関連する注意

改訂後（ <u> </u> 改訂箇所）	改訂前
<p>〈先天性低フィブリノゲン血症〉</p> <p>5.1（変更なし）</p> <p>〈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〉</p> <p>5.2 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。[8.3 参照]</p> <p>5.3 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。[8.3 参照]</p> <p>5.4 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。[8.3 参照]</p> <p>〈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〉</p> <p>5.5 <u>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> [8.3 参照]</p>	<p>〈先天性低フィブリノゲン血症〉</p> <p>5.1（略）</p> <p>〈後天性低フィブリノゲン血症〉</p> <p>5.2 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。</p> <p>5.3 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。</p> <p>5.4 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。</p>

<改訂理由>

心臓血管外科手術で人工心肺を用いる場合、人工心肺の充填に用いられる細胞外液補充液等による血液希釈や、人工心肺の長時間使用による凝固因子の消費により後天性低フィブリノゲン血症が一定割合で発現することから、効能又は効果に関連する注意を追記しました。

また、適正使用の観点から、5.2-5.5項については8.3項との相互参照を設定しました。

7. 用法及び用量に関連する注意

改訂後（ <u> </u> 改訂箇所）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><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〉</u></p> <p>7.1 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。[11.1.2 参照]</p> <p><u>7.2 年齢・体重による投与量の減量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>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈後天性低フィブリノゲン血症〉</p> <p>7.1 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。</p>

<改訂理由>

日本心臓血管外科学会の観察研究で本剤投与との関連性が否定できない血栓塞栓症の発現症例が報告され¹⁾、血中フィブリノゲン値が高値である症例への投与は血栓塞栓症のリスクが否定できないことから注意喚起を追記し、「11.1 重大な副作用 11.1.2 血栓塞栓症」との相互参照を設定しました。

また、年齢・体重による投与量の減量の判断についても、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とするよう追記しました。

1) 碓氷 章彦 他. 大動脈手術患者におけるフィブリノゲン製剤の有用性評価に関する研究. 日本心臓血管外科学会雑誌. 2025; 54 (4) : 143-153.

8. 重要な基本的注意

改訂後 (<u> </u> 改訂箇所)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (変更なし)</p> <p>8.2 8.2.1 ~ 8.2.3 (変更なし)</p> <p><u>8.3 羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離等における産科危機的出血、及び大動脈手術、心臓再手術等における出血がある場合に、後天性低フィブリノゲン血症が発症するリスクが特に高いと考えられていることから、早期のフィブリノゲン値測定を実施する等により患者の状態を適切に把握すること。[5.2-5.5 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p> <p>8.2 8.2.1 ~ 8.2.3 (略)</p>

<改訂理由>

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のうち、速やかに凝固障害を改善することが予後に大きく影響するような症例に対して本剤が適切かつ迅速に使用されるよう、早期にフィブリノゲン値を測定し、患者状態を適切に把握するための注意喚起を8.3項に追記しました。

また、5.2-5.5項との相互参照を設定しました。

14. 適用上の注意

改訂後 (_____ 改訂箇所)	改訂前
14.1 薬剤調製時の注意 14.1.3 一度溶解したものは <u>速やかに使用を開始</u> すること。	14.1 薬剤調製時の注意 14.1.3 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。

<改訂理由>

生物学的製剤基準の医薬品各条「乾燥人フィブリノゲン」の改正に伴う改訂を行いました。14.1.5項で「使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていない。」と注意喚起しているとおり、溶解後は速やかに使用を開始することが望ましいことから記載を改めました。

改訂後 (_____ 改訂箇所)	改訂前
14.2 薬剤投与時の注意 14.2.4 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、 <u>動悸</u> 、 <u>血管内凝固による塞栓症又は血中カルシウムイオン濃度の低下</u> を起こすおそれがあるので、 <u>患者の状態に応じて輸注速度を調整</u> すること。	14.2 薬剤投与時の注意 14.2.4 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。

<改訂理由>

本剤の投与速度について、使用実態を踏まえ医師の判断で患者の状態に合わせた速度を設定可能とする必要があるため、投与速度の制限は設定しないよう改めました。

また、「心悸亢進」を「動悸」、「栓塞」を「塞栓症」へ表現を改めました。さらに、「血中カルシウムイオン濃度の低下」については、現時点で弊機構では副作用情報の集積がないものの、本剤の添加剤としてクエン酸ナトリウム水和物を使用していることから、理論上の発現リスクが否定できないため追記しました。

21. 承認条件

改訂後 (_____ 改訂箇所)	改訂前
<u>21. 承認条件</u> <u>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。</u>	(新設)

<改訂理由>

これまでの本剤の使用実態より、今後も使用実態の把握及び投与の適否に関する周知を行い、更なる本剤の適正使用推進を図る必要があることから、本効能又は効果に限らず本剤の使用全般に対して承認条件が付されたため追記しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.345 (2026年5月発行) に掲載予定です。
- ここでお知らせした内容は、弊機構ホームページの「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。
- 以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで PMDA ホームページに公表されている最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

フィブリノゲンHT 静注用 1g [JB]

