2025 年 6 月改訂（第 20 版）　　日本標準商品分類番号：876343

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

献血

血漿分画製剤（血液凝固剤）
生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲン
特定生物由来製品、処方箋医薬品[注)]

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」
Fibrinogen HT I.V.1g "JB"

剤形	注射剤（凍結乾燥製剤）
製剤の規制区分	特定生物由来製品 処方箋医薬品[注)] 注）注意―医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 瓶中　凝固性たん白質　1g
一般名	和名：乾燥人フィブリノゲン 洋名：Freeze-dried human fibrinogen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015 年 3 月 11 日（販売名変更に係る代替新規承認） 薬価基準収載年月日：1987 年 4 月 30 日 販売開始年月日：1987 年 6 月 1993 年 12 月 27 日（献血由来品）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：一般社団法人日本血液製剤機構
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	一般社団法人日本血液製剤機構　くすり相談室 TEL：0120-853-560 医療関係者向けホームページ https://www.jbpo.or.jp/med/di/

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ．５．臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目……7
1．開発の経緯……7
2．製品の治療学的特性……8
3．製品の製剤学的特性……8
4．適正使用に関して周知すべき特性……8
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……8
6．ＲＭＰの概要……9

Ⅱ．名称に関する項目……10
1．販売名……10
2．一般名……10
3．構造式又は示性式……10
4．分子式及び分子量……11
5．化学名（命名法）又は本質……11
6．慣用名、別名、略号、記号番号……11

Ⅲ．有効成分に関する項目……12
1．物理化学的性質……12
2．有効成分の各種条件下における安定性……12
3．有効成分の確認試験法、定量法……12

Ⅳ．製剤に関する項目……13
1．剤形……13
2．製剤の組成……13
3．添付溶解液の組成及び容量……14
4．力価……14
5．混入する可能性のある夾雑物……14
6．製剤の各種条件下における安定性……14
7．調製法及び溶解後の安定性……14
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……14
9．溶出性……14
10．容器・包装……15
11．別途提供される資材類……15
12．その他……15

Ⅴ．治療に関する項目……16
1．効能又は効果……16
2．効能又は効果に関連する注意……16
3．用法及び用量……17
4．用法及び用量に関連する注意……17
5．臨床成績……18

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……20
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……20
2．薬理作用……20

Ⅶ．薬物動態に関する項目……22
1．血中濃度の推移……22
2．薬物速度論的パラメータ……22
3．母集団（ポピュレーション）解析……23
4．吸収……23
5．分布……23
6．代謝……23
7．排泄……24
8．トランスポーターに関する情報……24
9．透析等による除去率……24
10．特定の背景を有する患者……24
11．その他……24

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……25
1．警告内容とその理由……25
2．禁忌内容とその理由……25
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……25
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……25
5．重要な基本的注意とその理由……25
6．特定の背景を有する患者に関する注意……27
7．相互作用……29
8．副作用……29
9．臨床検査結果に及ぼす影響……29
10．過量投与……29
11．適用上の注意……30
12．その他の注意……30

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……31
1．薬理試験……31
2．毒性試験……31

Ｘ．管理的事項に関する項目…… 33
1．規制区分……33
2．有効期間……33
3．包装状態での貯法…… 33
4．取扱い上の注意……33
5．患者向け資材…… 33
6．同一成分・同効薬…… 33
7．国際誕生年月日……33
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…… 34
9．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……34
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……34
11．再審査期間…… 34
12．投薬期間制限に関する情報……34
13．各種コード…… 35
14．保険給付上の注意…… 35

ＸＩ．文献…… 36
1．引用文献……36
2．その他の参考文献…… 36

ＸⅡ．参考資料…… 37
1．主な外国での発売状況……37
2．海外における臨床支援情報……37

ＸⅢ．備考…… 38
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報…… 38
2．その他の関連資料…… 38

略語表

略語	英名	和名
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APTT	Activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
FDP	Fibrin/ Fibrinogen degradation products	フィブリン／フィブリノゲン分解産物
HAV	Hepatitis A virus	A 型肝炎ウイルス
HBs 抗原	Hepatitis B surface antigen	B 型肝炎ウイルス表面抗原
HBV	Hepatitis B virus	B 型肝炎ウイルス
HCV	Hepatitis C virus	C 型肝炎ウイルス
HEV	Hepatitis E virus	E 型肝炎ウイルス
HIV	Human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
HTLV-1	Human T-cell lymphotropic virus type 1	ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型
LD_{50}	Lethal Dose 50	半数致死量
NAT	Nucleic acid amplification test	核酸増幅検査
PT	Prothrombin time	プロトロンビン時間
RNA	Ribonucleic acid	リボ核酸
vCJD	Variant Creutzfeldt-Jakob disease	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病

Ⅰ．概要に関する項目

1.開発の経緯

フィブリノゲンは正常人血漿中に200～400mg/dL存在し、組織が損傷した場合に血小板の傷口への粘着に引き続いて血液のゲル化を起こし生体の防御・止血機能を果たす重要な血漿成分である。したがって、フィブリノゲンの低下は出血傾向を来し生命の危険をも引き起こす。

このフィブリノゲンの低下に対しては、従来、非加熱製剤が使用されていたが、当機構では、1985年からフィブリノゲンに対するウイルス不活化のための加熱処理の検討を開始し、1987年4月に60℃、96時間の乾燥加熱処理の導入の承認を取得し発売した。しかしながら、この処理法は、肝炎ウイルス（B型及びC型）に対しては十分な処理法ではなかった。1985年、ニューヨーク血液センターにおいてリン酸トリ-n-ブチル（TNBP）/ポリソルベート80処理（SD処理）によるウイルス不活化法が開発され、このSD処理がB型及びC型肝炎ウイルス不活化処理法として優れていることが明らかとなった。そこで、本剤についても従来の加熱処理に加えてSD処理を製造工程に導入し、1993年7月に製造方法一部変更承認申請を行い、1994年8月にSD処理加熱製剤（凍結乾燥後の加熱処理時間の72時間への変更を併せて実施）の承認を取得した。その後、2004年5月にウイルス除去膜（平均孔径：35nm）によるろ過処理工程導入に係る承認を取得した。さらに、2012年10月には製造方法の一部変更〔ウイルス除去膜の平均孔径を35nmから19nmへ変更及び凍結乾燥後の加熱処理温度を60℃から80℃へ変更〕に係る承認を取得した。

なお、本剤は1990年11月に臨時の再評価指定を受け、先天性低フィブリノゲン血症の患者を対象とした臨床試験を実施した。臨床試験結果をふまえて本剤の有用性について審議され、1998年3月に再評価結果が通知され効能又は効果（先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向）、用法及び用量が変更された。

また、本剤は、医療事故防止を図るため販売名変更に係る代替新規承認を2008年10月に取得し、販売名を「フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」」に変更した。さらに、販売名の屋号を日本血液製剤機構（Japan Blood Products Organization）の略称である「JB」に変更するため、販売名変更に係る代替新規承認を2015年3月に取得し、販売名を「フィブリノゲンHT静注用1g「JB」」に変更している。

その後、日本産科婦人科学会より、フィブリノゲン製剤における「産科危機的出血、心臓血管外科手術に伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善」の効能又は効果の要望が、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集に対して提出された。2020年2月開催の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）にて、その要望は医療上の必要性に係る基準に該当すると判断され、当機構に対して開発要請が出された。2021年8月開催の検討会議にて、要望された効能又は効果は「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」とすることが適切であり、本要望内容は医学薬学上公知であるとの判断が了承された。また、同年9月開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、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た。検討会議及び薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会では、心臓血管外科手術への適応に関する今後の取扱いについても併せて検討され、学会が行う調査によって医療現場で適正使用することができるとの判断が得られた後

に、供給量の観点も踏まえた上で、使用を可能とするよう手続きを進めることとされた。以上より、当面、効能又は効果を「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」として取り扱うこととされ、この「効能又は効果」と「用法及び用量」を追加するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（公知申請）を行い、2022 年 3 月に承認を取得した。

2.製品の治療学的特性

(1) 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。

(2) 重大な副作用として、アナフィラキシーショック、血栓塞栓症があらわれることがある。（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8.（1）重大な副作用と初期症状」を参照）

3.製品の製剤学的特性

本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT 値でスクリーニングを実施している。更に、HBV、HCV 及び HIV について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分から人フィブリノゲンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程においてリン酸トリ-n-ブチル（TNBP）/ポリソルベート 80 処理、ウイルス除去膜によるろ過処理、凍結乾燥の後、80℃、72 時間の加熱処理を施している。ただし、以上のような安全対策を講じても、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播の危険性を完全に排除することはできない。（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「5．重要な基本的注意とその理由」を参照）

4.適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2025 年 6 月時点）

5.承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件：

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項：

該当しない

6.ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1.販売名

（1）和名：

フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」

（2）洋名：

Fibrinogen HT I.V.1g “JB”

（3）名称の由来：

加熱処理したフィブリノゲン製剤の意味。

Fibrinogen：fibrinogen（フィブリノゲン）

HT　　：heat treated（加熱処理）

2.一般名

（1）和名（命名法）：

乾燥人フィブリノゲン（生物学的製剤基準）

（2）洋名（命名法）：

Freeze-dried human fibrinogen

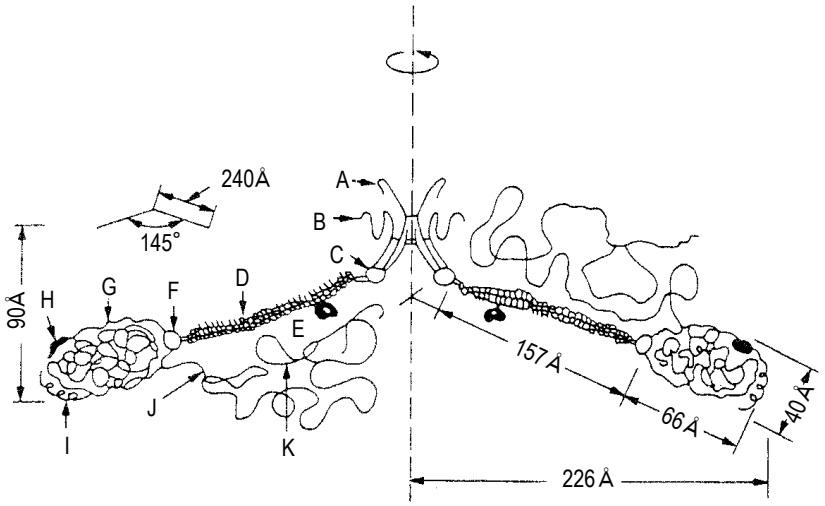
（3）ステム（ｓｔｅｍ）：

該当しない

3.構造式又は示性式

＜参考＞フィブリノゲンの構造（Doolittle）[1)]

細長い結節状の分子で 600～700Å の長さをもち、3 対の異なったポリペプチド鎖から成る。



A、B：フィブリノペプチドA及びB、C：最初のCys～Cys、D：ヘリックス部位、E：γ鎖についている糖鎖、F：2番目のCys～Cys、G：フラグメントDに相当する、H：β鎖についた糖鎖、I：γ鎖のCOOH末端（XⅢ因子の作用部位を含む）、J：プラスミンで非常に分解されやすい部位（α鎖中のXⅢ因子作用部位を含む）、K：α鎖のCOOH末端部位。

4.分子式及び分子量[2)]

分子式：該当しない

分子量：330,000～400,000（約340,000）

5.化学名（命名法）又は本質

該当しない

6.慣用名、別名、略号、記号番号

GB-0999（治験成分記号）

Factor Ⅰ

coagulation factor Ⅰ

線維素原

Ⅲ．有効成分に関する項目

1.物理化学的性質

(1) 外観・性状：

該当資料なし

(2) 溶解性：

該当資料なし

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値[2, 3]：

沈降定数（$S_{20}\omega$）	7.63～7.90
固有粘度（η）	0.25
摩擦係数（f/f_0）	2.34
等電点（pI）	5.5
吸光係数 E	15～16
糖含量（%）	3～4
易動度（β_2）	2.1

2.有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3.有効成分の確認試験法、定量法

(1) 凝固性たん白質含量

生物学的製剤基準 一般試験法のたん白窒素定量法を準用して凝固性たん白質量を測定する。

(2) 力価試験

生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲンの力価試験を準用して試験する。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1.剤形

(1) 剤形の区別：

注射剤（用時溶解して用いる凍結乾燥製剤）

(2) 製剤の外観及び性状：

本剤を添付溶剤で溶解するとき、ほとんど無色でわずかに混濁した液剤となる。

(3) 識別コード：

該当しない

(4) 製剤の物性：

pH 注)	6.0～7.3
浸透圧比注)	約 0.7（生理食塩液に対する比）

注）本剤 1 瓶を添付溶剤に溶かした水溶液

(5) その他：

バイアル内は陰圧

2.製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

有効成分 〔1 瓶中〕	凝固性たん白質	1g
添加剤 〔1 瓶中〕	クエン酸ナトリウム水和物	536mg
	L-アルギニン塩酸塩	711mg
	水酸化ナトリウム	適量
	塩酸	適量
備考	凝固性たん白質は、ヒト血液に由来する。 （採血国：日本、採血の区別：献血）	

(2) 電解質等の濃度：

＜参考＞

（単位：mEq/L）

Na^+	K^+	Cl^-
114.1	0.0	72.6

・1 ロットの実測データ
・実測値はロット間で変動する。

(3) 熱量：

該当資料なし

3.添付溶解液の組成及び容量

日局 注射用水 50mL

4.力価

該当しない

5.混入する可能性のある夾雑物

他のヒト血漿蛋白

6.製剤の各種条件下における安定性

試験名	試験条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	11℃±1℃	39 ヵ月 （0、3、6、9、12、18、24、30、36、39 ヵ月）	全ての試験項目*1 の規格に適合した。
加速試験	25℃±1℃	6 ヵ月 （0、2、4、6 ヵ月）	全ての試験項目*2 の規格に適合した。

＊1 試験項目：性状、含湿度試験、溶解性試験、pH 試験、凝固性たん白質含量及び純度試験、無菌試験、発熱試験、力価試験、浸透圧比、不溶性異物検査。
なお無菌試験、発熱試験、浸透圧比は、試験開始時と 39 ヵ月に実施した。

＊2 試験項目：性状、含湿度試験、溶解性試験、pH 試験、凝固性たん白質含量及び純度試験、無菌試験、発熱試験、力価試験、浸透圧比、不溶性異物検査。
なお、無菌試験、発熱試験、浸透圧比は試験開始時と最終月（6 ヵ月）のみ実施。

7.調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ．11．適用上の注意」及び「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の「フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」の溶解法及び溶解移注針の使い方」の項参照

8.他剤との配合変化（物理化学的変化）

他の製剤と混注しないこと。本剤をデキストラン製剤と混合すると複合物の沈殿を生じるので[4)]、各種デキストラン製剤の輸注に用いる輸液セットの共用は避けること。

9.溶出性

該当しない

10.容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に刺すこと。

※「XⅢ．2．その他の関連資料」の「フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」の溶解法及び溶解移注針の使い方」の項参照

(2) 包装：

1 瓶：溶剤（日局 注射用水 50mL）、溶解移注針、通気針添付

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

瓶：無色透明の軟質ガラス（日局一般試験法の注射剤用ガラス容器試験法に適合）
ゴム栓：塩素化ブチル系ラバー（日局一般試験法の輸液用ゴム栓試験法に適合）
アルミキャップ部：アルミ
キャップ：ポリプロピレン
ラベル：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1.効能又は効果

○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

2.効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意
〈先天性低フィブリノゲン血症〉
5.1 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。
〈後天性低フィブリノゲン血症〉
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。
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。
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。

＜解説＞

5.1 先天性低フィブリノゲン血症患者でフィブリノゲン値が著しく低下している場合にその是正を目的として投与される薬剤であることから設定している。

5.2～5.4 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、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 未満の症例であることから、効能又は効果に関連する使用上の注意に、以下を注意喚起することが適切とされた。

・本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定すること。
・本剤は、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。

また、本剤の使用にあたっての留意事項として、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た[5)]。

これらを踏まえ、事前評価通知[6)]に基づき、効能又は効果に関連する使用上の注意に追記した。

3.用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

〈後天性低フィブリノゲン血症〉

日本産科婦人科学会の要望を基に、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、「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。」と設定することが適切と判断され、事前評価通知[6]に基づき、本剤の用法及び用量を設定した。

4.用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈後天性低フィブリノゲン血症〉

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。

＜解説＞

〈後天性低フィブリノゲン血症〉

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することができるとされた。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注意することとされた[5]。

これらを踏まえ、事前評価通知[6]に基づき、用法及び用量に関連する使用上の注意に追記した。

＜参考＞

フィブリノゲン製剤の推奨用量は次の式で求められる。

用量（g）＝ 目標レベルと現状レベルとの差（g/L）×血漿体積［血漿体積＝0.07×（1－ヘマトクリット値）×体重（kg）］[7]

5.臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

該当資料なし

2) 安全性試験：

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験[8)]：

目的	先天性低フィブリノゲン血症患者に対する加熱フィブリノゲン製剤（SD 処理＋加熱）の止血効果ならびに安全性を検討
対象	血漿フィブリノゲン量が 100mg/dL 以下の先天性低フィブリノゲン血症で出血時及び手術時の患者 5 例を対象とした（年齢 16～29 歳、体重 46～66kg、性別は男 1 例、女 4 例）。
試験方法	一般臨床試験
試験期間	1991 年 12 月～1993 年 4 月
投与方法	被験薬 1 バイアルを添付の注射用水 50mL に溶解し、1 回 3 バイアルを緩徐に点滴静注した。なお、年齢、症状により適宜増減した。 投与回数は 1～12 回、投与 1 回当たりの平均投与量は、1.6g～6.0g であった。
評価基準	1) 止血効果 本剤投与を行った全ての出血に対し、その都度の止血効果を「著効、有効、やや有効、無効、悪化」の 5 段階で判定した。 2) 全般改善度 初回投与後約 12 ヵ月間の止血効果の推移を総合的に考慮し、「著明改善、改善、やや改善、不変、悪化」の 5 段階で評価した。 3) 安全度 初回投与後約 12 ヵ月間の副作用発現の有無、内容、及びその程度を考慮し「安全性に問題なし」、「安全性に問題あり」、「安全性に極めて問題あり」の 3 段階で評価した。 4) 有用度 全般改善度と安全度を総合的に考慮し「極めて有用、有用、やや有用、どちらともいえない、無用、禁使用」の 6 段階で評価した。

試験結果	1) 止血効果 出血エピソード毎の止血効果は著効 43 回、有効 1 回であった。筋肉内出血で有効であった以外は全て著効であった。 2) 全般改善度 全観察期間中における止血効果の推移を総合的に判定した全般改善度は全て著明改善であった。 3) 安全度 全観察期間を通じて全 5 例に副作用は認められず、安全度は全て極めて安全であった。 一般血液検査及び血液生化学検査の全ての項目で異常変動は認められなかった。 ウイルス検査（HBs 抗原、抗 HBs 抗体、抗 HBc 抗体及び抗 HIV 抗体の推移）のいずれの項目においても陽転化した症例は認められなかった。 4) 有用度 全般改善度と安全度より判定した有用度は全て極めて有用であった。

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：

該当しない

(7) その他：

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

新鮮凍結血漿

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2.薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

作用機序：血漿中のフィブリノゲンを補い、出血傾向を抑制する。

血液凝固反応：フィブリノゲンはたん白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タイドを遊離し、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、Ca^{2+}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[3,9]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

①活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）による検討

本剤を補充したフィブリノゲン欠乏血漿のAPTT測定結果を図1に示す。フィブリノゲン欠乏血漿のみのAPTTは100秒以上であるのに対し、本剤ではフィブリノゲン（凝固性たん白質）の補充量が増加するにつれてAPTTの短縮が観察され、30mg/dL以上の補充によって、正常域に移行することが認められた。

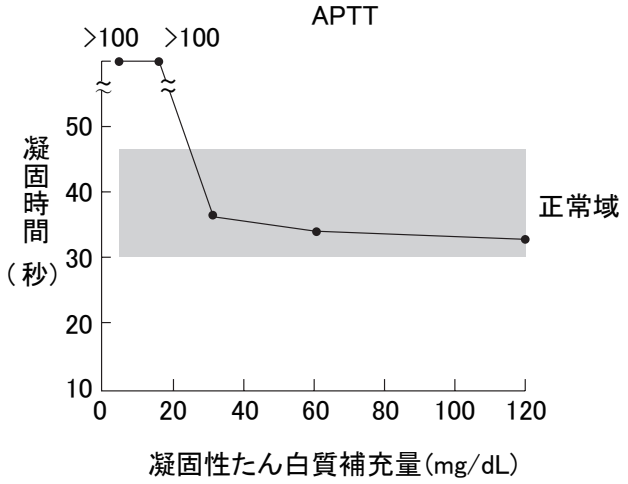


図1 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)における本剤の補正効果

②プロトロンビン時間（PT）

本剤を補充したフィブリノゲン欠乏血漿のPT測定結果を図2に示す。フィブリノゲン欠乏血漿のみのPTは100秒以上であるのに対し、本剤では凝固性たん白質補充量の増加につれてPTの短縮が観察され、60mg/dL以上の補充によって、正常域に移行することが認められた。

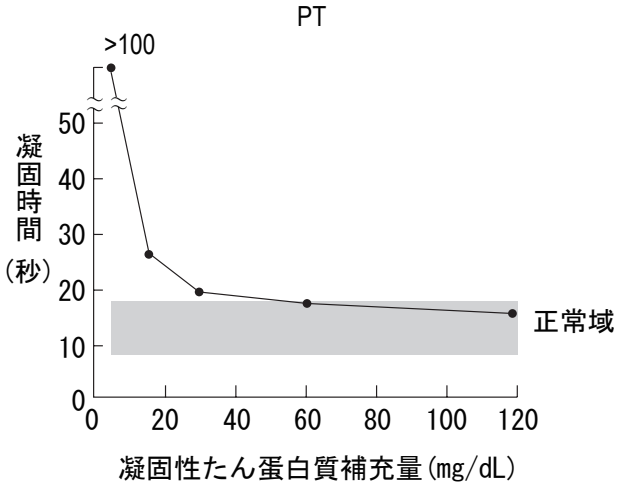


図2　プロトロンビン時間(PT)における本剤の補正効果

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1.血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度：

〈先天性低フィブリノゲン血症〉

止血に必要なフィブリノゲン濃度：60～100mg/dL [10)]

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

先天性低フィブリノゲン血症患者（5 例のうち帝王切開時に投与した 1 例を除く 4 例）における本剤 3g 投与終了時の血中濃度：159～325mg/dL [8)]

(3) 中毒域：

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

2.薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) 消失速度定数：

該当資料なし

＜参考＞

先天性低フィブリノゲン血症患者 3 症例に対して本剤を 1 回 6g 静注後に測定した血中半減期は 3.3 日～4.2 日であった [8)]。

注）本剤の承認された 1 回用量は、通常 3g を用い、年齢・症状により適宜増減である。

(4) クリアランス：

該当資料なし

(5) 分布容積：

該当資料なし

(6) その他：

該当資料なし

3.母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法：

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因：

該当資料なし

4.吸収

該当しない（本剤は静注用製剤である）

5.分布

（1）血液－脳関門通過性：

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

（3）乳汁への移行性：

該当資料なし

（4）髄液への移行性：

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性：

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率：

該当しない

6.代謝

（1）代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率：

該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：

該当資料なし

7.排泄

該当資料なし

8.トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9.透析等による除去率

該当資料なし

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

1.警告内容とその理由

設定されていない

2.禁忌内容とその理由

設定されていない

3.効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

4.用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

5.重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

8.2 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT 値でスクリーニングを実施している。更に、HBV、HCV 及び HIV について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohn の低温エタノール分画で得た画分から人フィブリノゲンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程においてリン酸トリ-n-ブチル（TNBP）／ポリソルベート 80 処理、ウイルス除去膜によるろ過処理、凍結乾燥の後、80℃、72 時間の加熱処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

8.2.1 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。［9.1.1、9.1.2、9.5 参照］

8.2.2 肝炎ウイルス等のウイルス感染のリスクを完全には否定できないので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

8.2.3 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

＜解説＞

8.1 特定生物由来製品を使用する際には、製品の有効性及び安全性、その他適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族等に説明を行い、理解を得るよう努めることが求められている（平成 15 年 5 月 15 日付厚生労働省医薬局長通知）。

8.2.1 本剤は、原料血漿のスクリーニング、製造工程でのウイルス不活化・除去処理等を行っているが、現在の製造工程ではヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であり、感染の可能性を否定できない。このことから、平成 8 年 11 月 11 日付旧厚生省薬務局安全課事務連絡に基づき、全ての血漿分画製剤において注意喚起している [11)]。

＜参考＞

製造工程のウイルス不活化・除去能を評価するために、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）適合施設である第三者研究機関において、ウイルスクリアランス試験を実施している。また、本剤についての感染症関連検査の実施状況は次のとおり。

本剤の感染症関連検査の実施状況（2025 年 6 月現在）

検査項目		日本赤十字社にて実施	当機構にて実施	
		原料血漿 （献血血液）	原料プール血漿	最終製品
肝機能	ALT	○		
梅毒	梅毒トレポネーマ抗体	○		
HTLV-1	抗 HTLV-1 抗体	○	○	
HBV	HBs 抗原	○	○	
	抗 HBc 抗体	○注 2)		
	HBV-DNA 注 1)	○	○	○
HCV	抗 HCV 抗体	○	○	
	HCV-RNA 注 1)	○	○	○
HIV	抗 HIV-1/2 抗体	○	○	
	HIV-RNA 注 1)	○	○	○
ヒトパルボウイルス B19	B19 抗原	○		
	B19-DNA 注 1)			○
HAV	HAV-RNA 注 1)			○
HEV	HEV-RNA 注 1)			○

注 1) 核酸増幅検査（NAT）により実施
注 2) 抗 HBc 抗体 1.0 未満又は抗 HBs 抗体 200mIU/mL 以上のとき「適合」

8.2.2 製造工程においてウイルス不活化・除去処理を施しているものの、肝炎ウイルス感染のリスクを完全に否定できないことから他の SD 処理（リン酸トリ-n-ブチル(TNBP)/ポリソルベート 80 処理）製剤の血液凝固第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤と同様の記載をしている。

8.2.3 血漿分画製剤の製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD 等の伝播リスクを完全には排除できないことから、全ての血漿分画製剤において注意喚起している。

6.特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 溶血性・失血性貧血の患者

ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。［8.2.1 参照］

9.1.2 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者

ヒトパルボウイルス B19 の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。［8.2.1 参照］

＜解説＞

9.1.1、9.1.2　血液凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢの投与によりヒトパルボウイルス B19 に感染したとの報告がある[12~14]。また、他の血漿分画製剤中にもヒトパルボウイルス B19 の DNA が検出されたとの報告がある[15]。

本剤の製造工程には、ウイルスの不活化・除去に効果のある複数の工程を導入しているが、本剤からのヒトパルボウイルス B19 の感染の可能性を完全に否定することはできない。

一般に、ヒトパルボウイルス B19 に感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されているが、溶血性・失血性貧血の患者、免疫不全患者、免疫抑制状態の患者、妊婦等に感染した場合は重篤な症状を起こす可能性が否定できない。このことから平成 8 年 11 月 11 日付旧厚生省薬務局安全課事務連絡に基づき、全ての血漿分画製剤において注意喚起している[11]。

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

> 9.5 妊婦
>
> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の投与によりヒトパルボウイルス B19 の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害（流産、胎児水腫、胎児死亡）が起こる可能性がある。［8.2.1 参照］

＜解説＞

一般に、ヒトパルボウイルス B19 に感染すると、感染は一過性で自然治癒すると理解されている。しかしながら、妊婦等に感染した場合には重篤な症状を招く可能性があることから、全ての血漿分画製剤において注意喚起している。(9.1.1、9.1.2 の解説を参照)

(6) 授乳婦：

設定されていない

(7) 小児等：

設定されていない

(8) 高齢者：

> 9.8 高齢者
>
> 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

＜解説＞
高齢者に対する一般的注意として設定した。

7.相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：
設定されていない

(2) 併用注意とその理由：
設定されていない

8.副作用

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状：

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック（頻度不明）
呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 血栓塞栓症（頻度不明）
血栓塞栓症（深部静脈血栓症、腸間膜血栓症、肺塞栓症等）があらわれることがある。血中フィブリノゲン濃度、血小板数、血液凝固能（プロトロンビン時間等）等の血液検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用：

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	悪寒、発熱

9.臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10.過量投与
設定されていない

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1「フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」の溶解法及び溶解移注針の使い方」に従い溶解すること。

14.1.2 他の製剤と混注しないこと。

14.1.3 一度溶解したものは 1 時間以内に使用すること。

14.1.4 ろ過網を有する輸血セット（生物学的製剤基準通則 44 に規定する輸血用器具：人全血液等の血液製剤の輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1 回限りの使用で使い捨てるもの）を用いて投与すること。

14.1.5 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 溶解時に沈殿の認められるものは使用しないこと。

14.2.2 本剤をデキストラン製剤と混合すると複合物の沈殿を生じるので、各種デキストラン製剤の輸注に用いる輸液セットの共用は避けること。

14.2.3 電解質補液の輸注等により脱水等の体液異常を改善した後に点滴静注することが望ましい。

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。

12.その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1.薬理試験

(1) 薬効薬理試験：

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験：

イヌを用いて一般薬理試験を行った。

(1) 呼吸・循環器系に及ぼす影響

one shot 静注により、血圧降下、呼吸数及び大腿動脈血流量の一過性増加が観察された。一方、点滴静注した場合には大腿動脈血流量がわずかに増加したが、血圧及び呼吸数に変化は認められなかった。

(2) 血液凝固線溶系に及ぼす影響

血漿中のフィブリノゲン量の増加に伴う血餅最大弾性度の増加及びユーグロブリン溶解時間の延長が認められた。

以上の結果は、従来品について得られている結果とほぼ同様であり、SD 処理に伴う新たな薬理作用の発現はないものと考えられた。

(3) その他の薬理試験：

該当資料なし

2.毒性試験

(1) 単回投与毒性試験：

急性毒性

1) マウス、ラットにおける急性毒性試験

本剤のマウス、ラットにおける急性毒性試験を、最高 1,000mg/kg の用量で静脈内投与にて検討した。その結果、LD_{50} 値はマウス雌で 900mg/kg でありマウス雄及びラットでは 1,000mg/kg 以上であった。死亡率は Vehicle 群で最も高く、死亡は投与中又は投与直後にみられた。生存例の毒性症状は Vehicle 群及び 1,000mg/kg を中心にみられ、投与後短時間で回復する一過性のものであった。病理学検査では、本剤投与に起因すると思われる病変はみられなかった。

以上の結果より、マウス、ラットともに、本剤投与による特異的と思われる変化は認められず、毒性の多くは製剤中の安定剤クエン酸ナトリウムに起因するものと判断された。

2) カニクイザルにおける急性毒性試験

本剤のカニクイザルにおける急性毒性試験を、最高 1,000mg/kg の用量で静脈内投与にて検討した。その結果、死亡例はなく LD_{50} 値は 1,000mg/kg 以上と推定された。凝固線溶系検査では、主剤のフィブリノゲンの大量負荷に起因すると思われるフィブリノゲン量及び FDP 量の増加が認められた。

以上の結果より、本剤はカニクイザルに対して低毒性であり、SD 処理に伴う新たな毒性の発現はないものと判断された。

動物種	投　与　経　路 （投与速度）	LD_{50}（mg/kg）	
		♂	♀
マウス	静脈内 （約 0.25mL/min）	＞ 1,000mg/kg	900mg/kg
ラット	静脈内 （約 1mL/min）	＞ 1,000mg/kg	＞ 1,000mg/kg
カニクイザル	静脈内 （約 2mL/min）	＞ 1,000mg/kg	

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験：

該当資料なし

(4) がん原性試験：

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験：

ウサギ筋肉内投与による刺激性試験の結果、陰性対照の生理食塩液より強く、陽性対照の酢酸よりも弱い傷害性が認められたが、この障害は添加物であるクエン酸 Na に起因した変化であり凝固性蛋白の影響ではないと考えられた[16)]。

(7) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1.規制区分

(1) 製剤：特定生物由来製品
処方箋医薬品[注)]
注）注意−医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：凝固性たん白質　生物由来成分

2.有効期間

有効期間：3 年

3.包装状態での貯法

10℃以下に凍結を避けて保存

4.取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存すること。

5.患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6.同一成分・同効薬

同一成分薬：
該当しない
同効薬：
該当しない

7.国際誕生年月日

不明

8.製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号 【読み替え後の承認番号】	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	特記事項
旧販売名 フィブリノゲン HT－ミドリ	1987 年 4 月 30 日	（62E）第 1479 号 【16200EZZ01479000】	1987 年 4 月 30 日	1987 年 6 月	―
旧販売名（承継に伴う販売名変更） フィブリノゲン HT－ヨシトミ	同上	同上	1998 年 4 月 1 日	同上	承継による販売名の変更
旧販売名（販売名変更に係る代替新規承認） フィブリノゲン HT－Wf	2000 年 3 月 8 日	21200AMZ00150000	2000 年 3 月 8 日	同上	会社名の変更による販売名の変更
旧販売名（販売名変更に係る代替新規承認） フィブリノゲン HT 静注用 1g「ベネシス」	2008 年 10 月 14 日	22000AMX02345000	2008 年 12 月 19 日	同上	医療事故防止に係る販売名の変更
販売名変更に係る代替新規承認 フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」	2015 年 3 月 11 日	22700AMX00621000	2015 年 6 月 11 日	同上	会社名の変更による販売名の変更

9.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

(1) 効能又は効果、用法及び用量の変更　：1998 年 3 月 12 日（再評価結果をふまえた変更）
効能又は効果：先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向
用法及び用量：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。

(2) 効能又は効果、用法及び用量の追加　：2022 年 3 月 28 日（後天性低フィブリノゲン血症）
効能又は効果：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
用法及び用量：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。

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

（再評価）
再評価結果通知年月日：1998 年 3 月 12 日（医薬発第 215 号）
製造承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算コード（統一名レセプトコード）
フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」	6343411X1015	6343411X1015	1115758040102	621157504 (646340028)

14.保険給付上の注意

設定されていない

＜参考＞

先天性血液凝固因子欠乏症に伴う医療費については通常の公的医療保険が適用されるが、長期高額疾病に指定されており、「特定疾病療養受療証」を受けて使用することで自己負担額が軽減される。

また、「小児慢性特定疾病医療費助成制度（18 歳未満：引き続き治療が必要な場合は 20 歳未満）」、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（20 歳以上）」の医療給付制度を利用することで、上記の自己負担額が助成され自己負担なく治療を受けることができる。

ＸＩ．文献

1.引用文献

1) Doolittle RF.：Horiz Biochem Biophys. 1977；3：164-191（PMID:328365）
2) 福武勝博 他編：血液凝固－止血と血栓・上 1982；124
3) 河合 忠：血漿蛋白-その基礎と臨床 1977；240-243
4) Ricketts CR.：Nature. 1952；169：970（PMID:14947852）
5) 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」
6) 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」
7) Bolton-Maggs P.H.B.：Haemophilia. 2004；10(5)：593-628（PMID:15357789）
8) 真木正博 他：基礎と臨床 1993；27(9)：3803-3814
9) 小西和彦 他：新版日本血液学全書 1979；11：261-296
10) 長江千愛、瀧正志：血栓止血誌 2010；21(3)：297-300
11) 厚生省薬務局：医薬品副作用情報 No.141 1997；7-9
12) Santagostino E et al.：Lancet. 1994；343：798（PMID:7907759）
13) Yee TT et al.：Br J Haematol. 1996；93：457-459（PMID:8639448）
14) Mosquet B et al.：Therapie. 1994；49：471-472（PMID:7855776）
15) Saldanha J et al.：Br J Haematol. 1996；93：714-719（PMID:8652400）
16) 日本血液製剤機構：内部資料（フィブリノーゲン-HT の局所刺激性試験）

2.その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

1.主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2025 年 6 月時点）

2.海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1.調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕：

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2.その他の関連資料

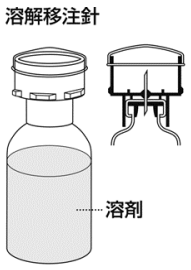
フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」の溶解法及び溶解移注針の使い方

1. 本剤のバイアル内は陰圧となっています。それは溶解に際し、凍結乾燥たん白塊の全体にすばやく水が行きわたって溶解を速くするためです。
2. 本剤の溶解は添付の溶剤を用い、陰圧の取扱いに十分注意しないと溶解が困難となります。

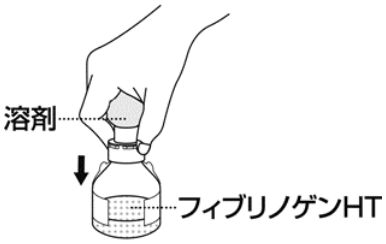
①フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」（以下フィブリノゲン HT と略す）に添付の溶剤瓶を35℃～37℃で温める。
高温の溶剤を用いてフィブリノゲン HT を溶解するとたん白変性を起こす可能性があるため、決して 37℃を超えて加温してはいけない。

②フィブリノゲン HT と溶剤の両方の瓶のキャップを除去しゴム栓の表面を消毒する。

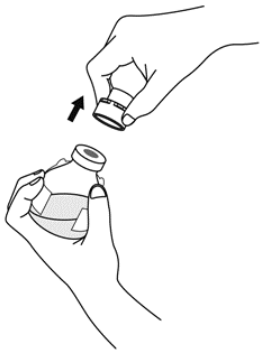
③溶解移注針の保護キャップのついている側を上にし、針を溶剤瓶のゴム栓にまっすぐ根元まで刺し込む。



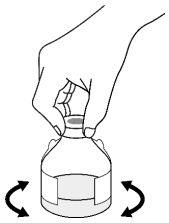
④保護キャップをはずし、溶剤瓶と溶解移注針を逆さにし、フィブリノゲン HT 瓶の**ゴム栓中央〇印の中心部にまっすぐ**根元まで刺し込む。このときフィブリノゲン HT の瓶内は陰圧であるため、溶剤は引き込まれる。**なお、中央〇印の中心部に針が刺し込まれていないと溶剤全量がフィブリノゲン HT 瓶に引き込まれないことがあるので注意すること。**



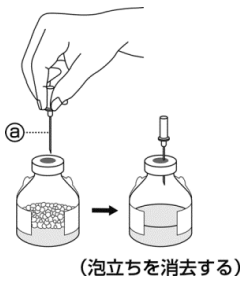
⑤溶剤がフィブリノゲン HT 瓶内に移り、溶剤瓶が空になればフィブリノゲン HT 瓶から溶解移注針と溶剤瓶とを一緒に抜き取る。

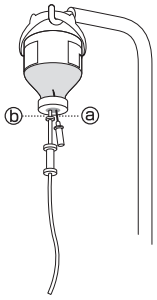


⑥直ちにフィブリノゲン HT 瓶をゆるやかに振って凍結乾燥たん白塊全体に溶剤を十分なじませた後、フィブリノゲン HT 瓶を泡立てないように注意してゆるやかに振り完全に溶解させる。



⑦添付の通気針ⓐを使ってフィブリノゲン HT 瓶を平圧に戻す。



⑧完全に溶解が終わってからフィブリノゲン HT 瓶に**ろ過網を有する輸血セット**※の瓶針ⓑを刺し込む。フィブリノゲン HT 瓶を適当な高さに吊りさげ、静脈内に注入する。

※輸液セットを使用しないこと。