

フィブリノゲンHT 静注用 1 g 「JB」

【この薬は？】

販売名	フィブリノゲンHT 静注用 1 g 「JB」 Fibrinogen HT I. V. 1 g “JB”
一般名	乾燥人フィブリノゲン Freeze-dried human fibrinogen
含有量 (1 瓶 中)	1 g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血漿分画（けっしょうぶんかく）製剤のうち、フィブリノゲン製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、血液中に不足した血液を固める役割のあるタンパク質（フィブリノゲン）を補うことにより、血が止まりにくくなっている状態を改善します。
- ・次の目的で、医療機関において使用されます。
 1. 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向
 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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・溶血性貧血の人、失血性貧血の人
- ・免疫不全の人、免疫抑制状態の人
- ・高齢の人

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

【医療機関で使用される場合】

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

使用目的	使用量および回数
先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向	通常、1回の注射で3 gを使用します。
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	1回の注射で3 gを使用します。 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、同量を追加投与します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っています。肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（H I V）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（H T L V－1）の混入がないことを確認するための検査を実施し、さらにウイルスの不活化・除去処理を行っています。しかし、ヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともに、感染症の危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・これまで、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なv C J D等の伝播の危険性を完全には排除できないので、患者さんや家族の方は、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊娠または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸

ショック	(どうき)、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、冷汗が出る、脱力、まひ
頭部	めまい、激しい頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる、足の激しい痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	フィブリノゲンHT静注用 1 g 「JB」
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。
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	凝固性たん白質
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、L - アルギニン塩酸塩、水酸化ナトリウム、塩酸
添付溶剤	日局 注射用水
備考	採血国：日本 採血方法：献血

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：一般社団法人 日本血液製剤機構 (<https://www.jbpo.or.jp/>)
くすり相談室
電話：0120-853-560
受付時間：9時～17時30分
(土、日、祝日、弊機構休業日を除く)