

2026年3月23日

報道関係者各位

『フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」』
心臓血管外科領域における「後天性低フィブリノゲン血症」の
「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る追加承認取得のお知らせ

一般社団法人日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：中西 英夫、以下「JB」）は、本日、血漿分画製剤（血液凝固剤）『フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」』（以下「本剤」、一般名：乾燥人フィブリノゲン）について、「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「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認を厚生労働省より取得しましたので、お知らせいたします。

本剤につきましては、これまで、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」及び「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」を「効能又は効果」として、承認を取得しております。

心臓血管外科領域におきましては、大動脈手術や心臓再手術などの人工心肺を用いた手術において、抗凝固薬の使用や各種凝固因子の希釈、外因系の活性化に伴う凝固因子の消費などにより、出血傾向が生じやすいことが知られております。フィブリノゲンは、血液凝固カスケード¹の最終産物であるフィブリンの前駆物質であるため、数ある凝固因子の中でも止血において重要な役割を担っております。血中のフィブリノゲンの低下は出血傾向を来し、場合によっては生命の危険にもつながる可能性があります。

そうした状況を踏まえまして、日本産科婦人科学会、日本輸血・細胞治療学会及び日本心臓血管外科学会から「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」）に要望書が提出されました。その後、本効能につきましては、2021年8月4日に開催された第46回検討会議において医学薬学上公知であると判断されるとともに、2025年6月6日に開催された「薬事審議会医薬品第二部会」においてその追加に係る公知申請を行って差し支えないものとされました。これを受け、2025年6月26日に公知申請を行い、今般の追加承認取得に至っております。

JB は、引き続き、血漿分画製剤の安定供給を通じ、患者さんと医療従事者のニーズにお応えできるよう努めてまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

一般社団法人日本血液製剤機構

経営戦略本部 総務部 総務・法務課 TEL：03-6435-6500

¹ 凝固因子が協力して凝血塊を形成するのに必要なフィブリンを産生するまでの一連の流れのこと