

フィブリノゲン製剤の適応拡大後の実態調査（日本産科婦人科学会）

2022年1月26日から2023年8月19日における本邦で使用された産科領域におけるフィブリノゲン製剤の使用実態を日本産科婦人科学会ホームページ内にある「フィブリノゲン製剤の実態調査」に登録された結果

第21回 医薬品等行政評価・監視委員会	参考資料11
2025(令和7)年9月10日	

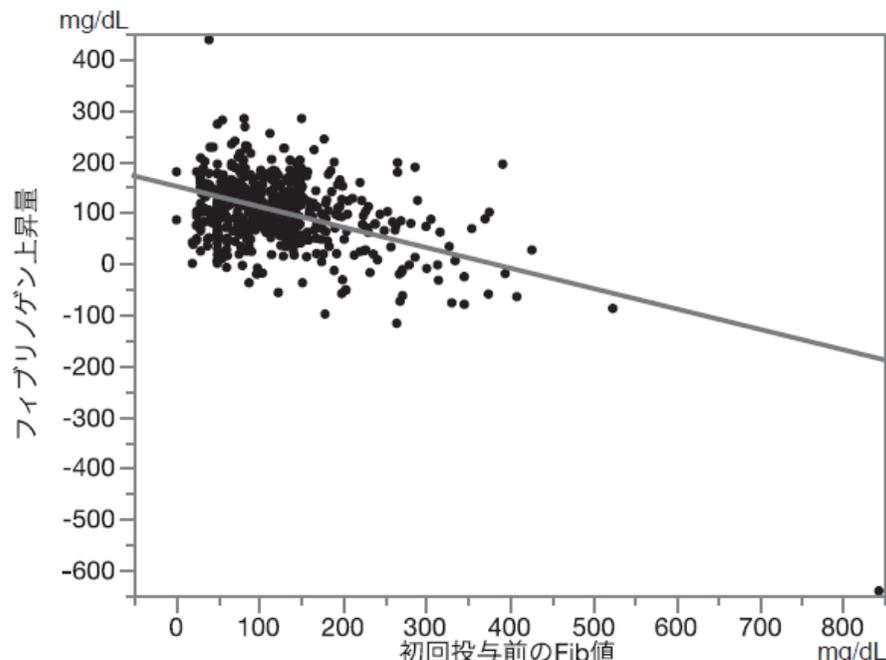


図8 投与前フィブリノゲン値とフィブリノゲン上昇量の相関

登録された中で初回投与にフィブリノゲン3gの投与が行われたものに限定して、フィブリノゲン製剤3g投与における投与前後のフィブリノゲンの値を解析した。初回投与前のフィブリノゲン値は122.5mg/dL、初回投与後のフィブリノゲン値は225.8mg/dLであり、その差の平均は103.3mg/dL ($p < 0.0001$)、標準誤差3.21mg/dL ($p < 0.0001$)であった。フィブリノゲン製剤3gの投与は約100mg/dLの血中濃度の上昇が見込めると考えられた。

初回投与後のフィブリノゲン値から初回投与前のフィブリノゲン値の差をフィブリノゲン上昇量とし、初回投与前のフィブリノゲン値とフィブリノゲン上昇量は有意な相関を認めた。 ($p < 0.0001$) フィブリノゲン上昇量は投与前フィブリノゲン濃度に依存すると考えられた。

日本産科婦人科学会周産期委員会. 日産婦誌. 2024; 76(6): 652-681.
より厚生労働省医薬局医薬品審査管理課にて作成

◆ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書（抜粋）

本剤の投与対象を血中Fib値が150 mg/dL未満の場合に限ることを担保するために、血中Fib値の迅速測定が可能な施設に使用を限定し、かつ基本的に測定結果に基づき本剤を投与すること。ただし、大量出血が明確で、速やかな処置をしないと致命的な患者に対しては、本剤投与前に採取した検体のFib値の事後的な確認を行うことで本剤投与を開始することを許容することが望ましい。

◆ 添付文書における注意喚起

5. 効能又は効果に関連する注意
〈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。