

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価

＜生物 WG＞

目 次

＜血液製剤分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

乾燥人フィブリノゲン（要望番号；IV-59）…………… 1

要望番号	IV-59	要望者名	公益社団法人 日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	乾燥人フィブリノゲン	
	会社名	一般社団法人 日本血液製剤機構	
要望内容	効能・効果	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	
	用法・用量	注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。止血効果が得られない場合は、血中フィブリノゲン値をモニタリングしながら、同量を追加投与する。	
	備考	(特記事項等) 羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離等、ならびに、大動脈瘤手術、心臓再手術の周術期症例において、凝固障害のために止血困難が認められ、フィブリノゲン値が150 mg/dLを切る場合に、フィブリノゲン製剤の適応とする。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ア]</p> <p>[特記事項] 産科危機的出血及び心臓血管外科手術に伴う大量出血は、死に至る場合があることから、「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項] 以下の情報から、産科危機的出血及び心臓血管外科手術に伴う大量出血により生じた低フィブリノゲン血症（フィブリノゲン値が150 mg/dLを切る場合）に対して速やかにフィブリノゲン補充可能な薬剤として有用性が期待できると考える。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</p> <p>① 後天性低フィブリノゲン血症に対する適応は、主要6カ国ではドイツのみであるが、世界（ドイツ含む）では18カ国で承認されている。</p> <p>② 国内外のガイドラインにおいて、産科出血又は心臓血管外科手術等における大量出血を伴う低フィブリノゲン血症に対しフィブリノゲン製剤の投与を推奨又は考慮できるとされている。</p>		

	<p>③ 産科出血又は心臓血管外科手術に伴う大量出血により血中フィブリノゲン値が 150 mg/dL を下回った患者を対象とした複数の非介入研究及び非対照試験の結果から、フィブリノゲン製剤の投与による血中フィブリノゲン値の上昇が確認されている。また、フィブリノゲン製剤の投与による出血量や輸血量の減少が示唆されている報告もある。</p>
<p>備 考</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 要望内容の備考欄に記載されている産科危機的出血を引き起こす病態及び心臓血管外科手術が行われる状況については、WG としては一例として示されたものと考え、これらに限らず、産科危機的出血及び心臓血管外科手術に伴う大量出血について、医療上の必要性の評価を行った。 ● 本剤の投与対象及び投与条件については、慎重な検討が必要であり、効能・効果及び用法・用量の具体的な記載は、関連する注意事項も含めて今後調整する必要があると考える。