

## 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 使用に関する今後の取扱い

### 1. 背景及び現状

- 公益社団法人日本産科婦人科学会（以下「要望学会」という。）から提出されている要望書（IV-59）においては、要望する効能・効果は、「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」とされている。
- また、今般、乾燥人フィブリノゲンに係る「公知申請への該当性に係る報告書（案）」において、要望内容に係るエビデンス等を踏まえると要望内容は医学薬学上公知であり、効能・効果については、「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」とすることが適切とされている。
- 一方、要望学会から提出されている「フィブリノゲン製剤の適応拡大に関する申出書」においては、心臓血管外科学会がフィブリノゲン製剤の適正使用に関する調査を行う計画であり、心臓血管外科での使用については当該調査の後とすることを検討することが申し出られている。
- また、フィブリノゲン製剤は人の血液から製造される医薬品であり、製造販売業者による供給量には限界がある。

### 2. 今後の取扱い

- フィブリノゲン製剤については、要望内容が医学薬学上公知とされたとしても、心臓血管外科手術については、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。
- その場合、薬事・食品衛生審議会の事前評価で了承された後、当面、効能・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。

（注）産科危機的出血については、薬事・食品衛生審議会の事前評価で了承された際に保険適用となり、心臓血管外科手術については上記の学会の調査の結果が出た後、製造販売業者による公知申請後の薬事・食品衛生審議会での報告後に保険適用となることを想定。