

## フィブリノゲン製剤の適応拡大に関する申出書

令和 3 年 5 月 14 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課長 吉田 易範 殿

公益社団法人日本産科婦人科学会  
理事長 木村 正  
周産期委員会委員長 池田 智明



平素より、産科危機的出血および心臓血管外科手術に伴う後天性フィブリノゲンに対するフィブリノゲン製剤の適応拡大にご協力いただき、感謝申し上げます。

さて、令和 2 年 12 月 26 日に開催されました、日本輸血・細胞治療学会特別討論会-危機的出血に対する輸血療法を考える-において、各部門の代表者が集結し、有意義な議論が出来たことを報告いたします。

討論会では、

1. 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など、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は、患者さんの生命に重大な影響を及ぼす。

2. このような症例において、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 150mg/dL 以下の場合に、フィブリノゲン濃縮製剤の適応とするべきである。

3. 関係学会は、適正な使用と必要な研究などを行うべきである。

ということが、決議として承認されました。

この決議は、関係学会が適正使用と使用実態の評価を行うことを前提に、フィブリノゲン製剤の投与によって救える患者のために用いるという強い意思が根底にあるものです。適応拡大に際して、日本産科婦人科学会では以下のごとく取り組むことを予定しております。

### 1. 使用施設

総合・地域周産期センター・大学病院でまず使用を開始する。

本製剤投与に先だってフィブリノゲン値の測定を行い、

また、投与後の適切な副作用観察ができる施設での使用に限定する。

### 2. 使用実態の把握

使用例の全数登録制の導入を検討する。

使用例に生じた副作用については、日本血液製剤機構に報告する。

### 3. 使用方法の適切化

適応外の症例に対しては、学会が（患者背景などを）解析し、注意喚起を促す。

#### 4. 投与基準の明確化

原則としてフィブリノゲン値が 150 mg/dL 以下であることを確認するまでは、新鮮凍結血漿もしくはクリオプレシピテートによる凝固因子の補充が行われる。

例外的に、持続する危機的出血で患者の生命に危険を及ぼすと判断される場合には、検査結果を待たずにフィブリノゲン製剤の投与を行うことを認める。

なお、日本心臓血管外科学会では、別途、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ることから、心臓血管外科での保険適用につきましては、当該調査の後とすることをご検討いただけますよう、何卒お願いいたします。

上記のような学会を中心とした適正使用のための体制が構築されたことで、関係者の皆様から賛同を得ることができ、本来の目的である患者さんへの安全の確保に大きく貢献出来るものと確信しております。

今後ともご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願いいたします。

以上