

令和3年9月9日

## フィブリノゲン製剤の適正使用に関して

公益社団法人 日本産科婦人科学会理事長 木村 正

公益社団法人 日本産婦人科医会会長 木下 勝之

日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会会員各位

令和3年9月6日に、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製剤の使用が保険適用されることとなりました。

適応拡大に先立ち、令和3年8月21日に「フィブリノゲン製剤特別シンポジウム」が特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権代表者、公明党参議院 秋野公造議員、厚生労働省医薬品審査管理課、日本心臓血管外科学会、日本輸血細胞治療学会および日本産科婦人科学会により合同開催されました。本シンポジウムでは、先天性無フィブリノゲン血症の患者への安定供給を確保する必要性が確認されました。また本剤の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適応拡大に際し、投与対象、用法用量等、適正使用を遵守することが強く求められています。

そこで、以下の基準を設定し適正使用の推進を図りますので、会員の皆様にはご理解をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

### 1. 使用施設

総合/地域周産期母子医療センター、大学病院での使用とする。なお、フィブリノゲン製剤の投与前に血中フィブリノゲン値を測定し、投与基準を確認の上、また投与後のフィブリノゲン値を含む血液凝固因子の推移や副作用について適切な観察や対応ができる施設とする。

### 2. 使用実態の把握

使用例の全数登録制の導入を行う。フィブリノゲン製剤を使用した症例については日本産科婦人科学会への登録を行う（現在準備中）。

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. 使用方法の適正化

適応外使用に対しては学会が患者背景などの解析を行い、適正な使用でないと考えられた場合には注意喚起を促す。

### 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 を下回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を行う。

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が許容される。