

( 公 印 省 略 )  
神健保医第 925 号-2  
令和 3 年 9 月 24 日

公益社団法人神戸市民間病院協会  
会長 西 昂 様

神戸市保健所長 楠 信也

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた  
医薬品（乾燥人フィブリノゲン）の適応外使用及び当該医薬品の使用に当  
たつての留意事項について（周知依頼）

平素は本市保健行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。  
標記のことにつきまして、下記のとおり厚生労働省より通知がありましたのでお知らせ  
いたします。  
つきましては、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

## 記

### 1 通知文

- (1) 令和 3 年 9 月 6 日薬生薬審発 0906 第 2 号、薬生安発 0906 第 16 号 厚生労働省医  
薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知
- (2) 令和 3 年 9 月 6 日薬生薬審発 0906 第 6 号、薬生安発 0906 第 20 号、薬生血発 0906  
第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長、血液  
対策課長連名通知

### 2 概要

- (1) 令和 3 年 9 月 6 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、事  
前評価が行われ、下記のとおり公知申請を行って差し支えないとされた。

ただし、当面の間、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症を対象とし、  
心臓血管外科手術を効能・効果に含める際は別途通知するとされた。

一般名：乾燥人フィブリノゲン

販売名：フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」（一般社団法人日本血液製剤機構）

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向

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

- (2) 当該医薬品を「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」の目的で投与するに当たっては、日本産科婦人科学会等が定める使  
用施設の条件を満たした医療機関において使用することとされた。

また、通知に示された留意事項を確認のうえ使用するとともに、使用状況、使用症  
例の調査及び副作用等の報告等の依頼があった際はこれらに協力いただきたい。

医務薬務課 薬務担当  
神戸市中央区加納町 6-5-1  
TEL : 322-6796