

血漿分画製剤（血液凝固剤）

献血

フィブリノゲンHT 静注用1g「JB」

生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲン

承認条件付与に基づく使用実態の情報収集へのご協力をお願い

2026年3月

【製造販売元】一般社団法人日本血液製剤機構

標記製剤の製造販売承認事項一部変更承認の取得（2026年3月）に際し、次の承認条件が付与されました。

【承認条件】

本剤の使用実態に関する情報を適切に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

つきましては、当該承認条件に基づき弊機構が行う使用実態の把握を目的とした情報収集に関して、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

承認条件付与に基づく使用実態把握のための確認

【概要】

本剤が適正に使用されるべく、本剤の使用実態の把握を目的として承認条件に基づき本剤の使用実態に関する情報収集を行います。収集した情報及び当該活動の実施状況につきましては、弊機構に課せられた承認条件の履行状況として国へ定期的に報告いたします。

【使用実態把握のための確認項目】

- ① 投与目的（疾患名）
- ② 投与前の血中フィブリノゲン値
- ③ 初回投与量
- ④ 年齢区分（16歳未満／16歳以上）
- ⑤ 追加投与に関する確認（追加投与前の血中フィブリノゲン値、追加投与量）
- ⑥ 副作用の有無

なお、個人識別につながる情報（氏名、生年月日、年齢等）は収集対象に含めません。

※「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当たっての留意事項について」（令和8年3月23日付け医薬薬審発0323第5号・医薬安発0323第1号・医薬血発0323第1号通知。以下、「留意事項通知」という。）において、当該情報収集は、患者個人を特定し得ない形式で実施され、個人識別につながる情報を収集対象に含めないものである、とされています。

【対象となる患者】

本剤が投与された全例

※留意事項通知において、承認条件に基づき行う使用実態に関する情報収集は、新たな効能又は効果に限らず本剤の使用全般を対象として実施すること、とされています。

【実施方法】

本剤の医療機関への納入情報をもとに対象となる医療機関に対し医薬情報担当者（以下、MR）が訪問し、聞き取り確認を行います。

【情報の取り扱い】

収集した情報は、適正使用活動のための利用及び国への報告のみに使用します。なお、国へ報告した内容は一般に公開される場合がございます。

【留意事項】

本情報収集は、厚生労働省から付与された承認条件に基づき弊機構の義務として実施するものです。そのため、各医療機関における確認の実施状況（ご協力の可否を含みます）につきましても、承認条件に基づく国への定期報告事項に含めておりますこと、何卒ご留意いただきますようお願い申し上げます。

本剤の使用にあたって副作用、感染症等をご経験された際には、担当 MR まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

（お問い合わせ先）

一般社団法人

日本血液製剤機構

くすり相談室

専用ダイヤル 0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9：00～17：00

（祝日・弊機構休業日を除く）