

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」の 溶解法及び溶解移注針の使い方

1. 本剤のバイアル内は陰圧となっています。それは溶解に際し、凍結乾燥たん白塊の全体にすばやく水が行きわたって溶解を速くするためです。
2. 本剤の溶解は添付の溶剤を用い、陰圧の取扱いに十分にご注意の上、溶解の操作を行ってください。



溶解操作動画は
こちら

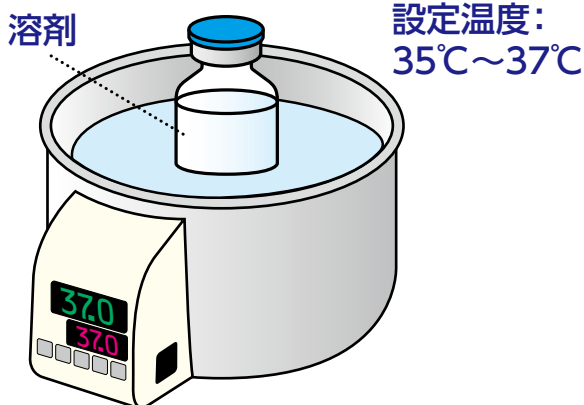
- 1 フィブリノゲンHT静注用1g「JB」(以下フィブリノゲンHTと略す)に添付の溶剤瓶を35℃～37℃で温める。
高温の溶剤を用いてフィブリノゲンHTを溶解するとたん白変性を起こす可能性があるため、**決して37℃を超えて加温してはいけません。**

〈加温の際の注意点〉

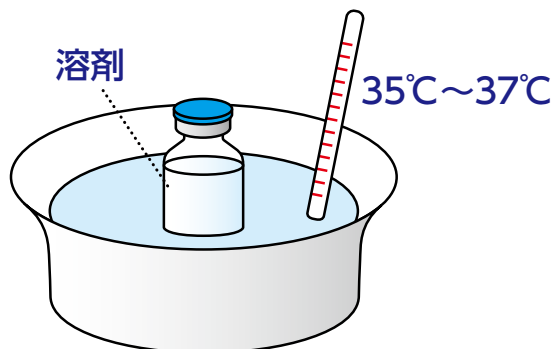
- 恒温水槽を使用して溶剤瓶を加温する場合、温度を35℃～37℃に設定のうえ、5分～10分間浸して加温するようにしてください。
- 衛生的観点より、瓶口やキャップに水がかからないようにご注意ください。

補 足

- 恒温水槽を使用して加温する場合



- 温湯にて加温する場合



〈適正温度での加温のお願い〉



- フィブリノゲンHTは温めた方が速く溶解しますが、本剤はたん白製剤ですので、37℃を超える高温の溶剤を用いると不可逆的なたん白変性を起こすリスクがあります。
- 決して37℃を超えて溶剤を加温をしないようにご注意ください。

【左記写真】

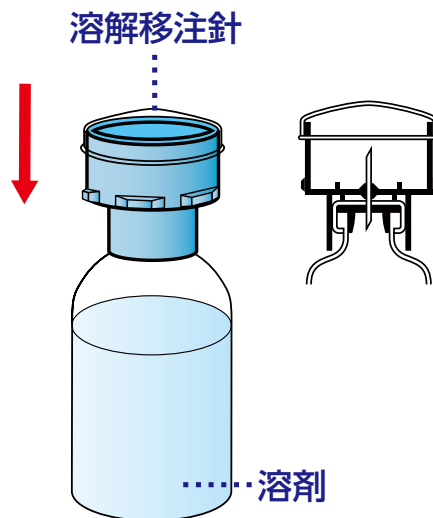
60℃を超える熱湯にて加温した溶剤を用いて溶解したフィブリノゲン製剤*

*「高温の溶解液注入後に変性したフィブリノゲン製剤」植松 正将、阿南 昌弘、松浦 見帆、他、日本輸血細胞治療学会誌、65(3):517-518,2019.

- 2 溶剤瓶を温湯から取り出しフィブリノゲンHTと溶剤の両方の瓶のキャップを除去しゴム栓の表面を消毒する。

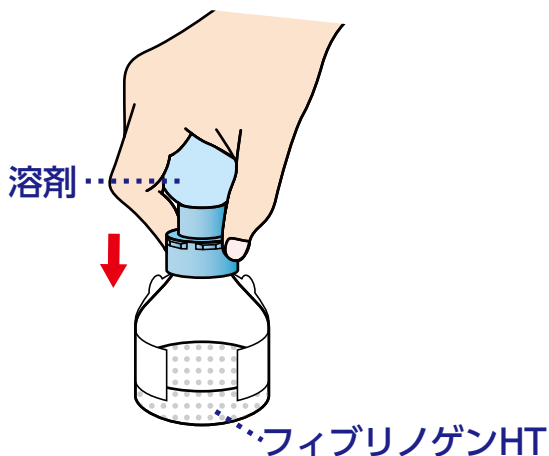


- 3 溶解移注針の保護キャップのついてる側を上にし、針を溶剤瓶のゴム栓にまっすぐ根元まで刺し込む。

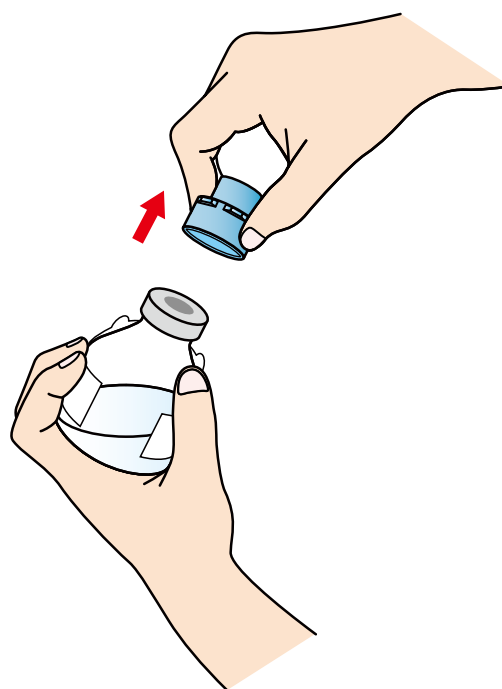


- 4 保護キャップをはずし、溶剤瓶と溶解移注針を逆さにし、フィブリノゲンHT瓶のゴム栓中央○印の中心部にまっすぐ根元まで刺し込む。このときフィブリノゲンHTの瓶内は陰圧であるため、溶剤は引き込まれる。

なお、中央○印の中心部に針が刺し込まれていないと溶剤全量がフィブリノゲンHT瓶に引き込まれないことがあるので注意すること。



- 5 溶剤がフィブリノゲンHT瓶内に移り、溶剤瓶が空になればフィブリノゲンHT瓶から溶解移注針と溶剤瓶とを一緒に抜く。



〈移注がうまくできなかった場合〉

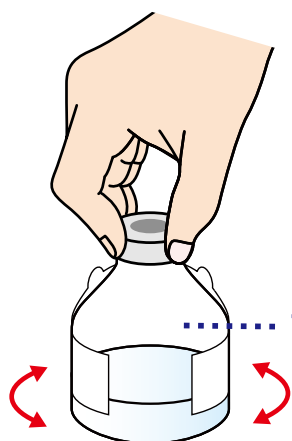
- シリンジで溶剤を抜き取り、フィブリノゲンHTに移注してください。
- フィブリノゲンHT瓶の陰圧が解除されてしまった場合、溶解に時間を要する可能性があります。

6

直ちにフィブリノゲンHT瓶をゆるやかに振って凍結乾燥たん白塊全体に溶剤を十分なじませた後、フィブリノゲンHT瓶を泡立てないように注意してゆるやかに振り完全に溶解させる。

〈溶解時の注意点〉

- 泡立ちを防ぐため、激しく震盪せずに円を描くようにゆるやかに振り、溶解してください。
- 泡の下に溶け残りがある場合がありますので、適宜、底面から溶け残りがいないか目視にてご確認ください。
- 35℃～37℃の温湯で加温しながら溶解することも可能ですが、決して37℃を超えて加温しないようご注意ください。また、恒温水槽内で加温しながら溶解する場合、温度を35℃～37℃に設定のうえ、加温するようにしてください。
- 衛生的観点より、瓶口やゴム栓に水がかからないようご注意ください。



…… フィブリノゲンHT

《補足》

恒温水槽にてフィブリノゲンHT瓶を加温しながら溶解する場合

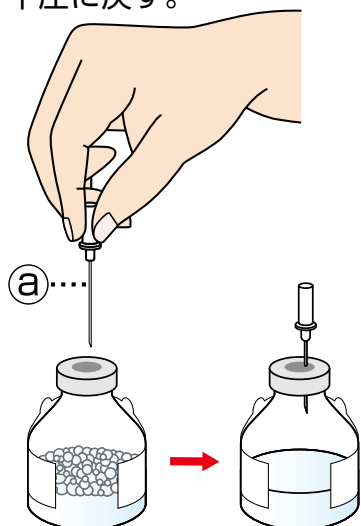
フィブリノゲンHT……



設定温度：
35℃～37℃

7

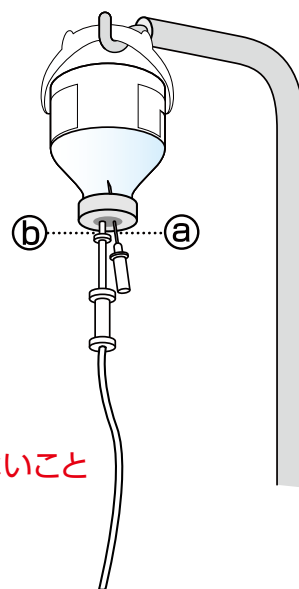
添付の通気針[Ⓐ]を使ってフィブリノゲンHT瓶を平圧に戻す。



(泡立ちを消去する)

8

完全に溶解が終わってからフィブリノゲンHT瓶にろ過網を有する輸血セット[※]の瓶針[Ⓑ]を刺し込む。フィブリノゲンHT瓶を適当な高さに吊りさげ、静脈内に注入する。



※輸液セットを使用しないこと

〈輸血セットを使用する際の注意点〉

- ろ過網を有する輸血セット(生物学的製剤基準：通則44に規定する輸血用器具)を用いて投与してください。
(厚生労働省 生物学的製剤基準通則44に規定する輸血用器具：人全血液等の血液製剤の輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるもの)
- 血小板用の輸血セット(平均孔径140μm～175μm)若しくは赤血球用の輸血セット(平均孔径175μm～210μm)を用いて投与してください。

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」

Fibrinogen HT I.V. 1g "JB" (献血) (生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲン)

特定生物由来製品 処方箋医薬品注 注意・医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 876343

承認番号	22700AMX00621	貯法	10℃以下に凍結を避けて保存
販売開始	1987年6月	有効期間	3年
本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。			
3. 組成・性状			
3.1 組成			
有効成分 〔1瓶中〕	凝固性たん白質	1g	
添加剤 〔1瓶中〕	クエン酸ナトリウム水和物	536mg	
	L-アルギニン塩酸塩	711mg	
	水酸化ナトリウム	適量	
	塩酸	適量	
添付溶剤	日局 注射用水	50mL	
備考	凝固性たん白質は、ヒト血液に由来する。 (採血国：日本、採血の区別：献血)		
3.2 製剤の性状			
性状	本剤を添付溶剤で溶解するとき、ほとんど無色でわずかに混濁した液剤となる。		
pH ^{注)}	6.0～7.3		
浸透圧比 ^{注)}	約0.7(生理食塩液に対する比)		
注)本剤1瓶を添付溶剤に溶かした水溶液			
4. 効能又は効果			
○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			
5. 効能又は効果に関連する注意			
〈先天性低フィブリノゲン血症〉 5.1 先天性低フィブリノゲン血症における本剤の使用は、フィブリノゲン値が著しく低下している患者に対するものであることに留意して投与すること。 〈後天性低フィブリノゲン血症〉 5.2 後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が150mg/dLを下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。 5.3 本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。 5.4 本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。			
6. 用法及び用量			
〈先天性低フィブリノゲン血症〉 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 〈後天性低フィブリノゲン血症〉 注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。			
7. 用法及び用量に関連する注意			
〈後天性低フィブリノゲン血症〉 7.1 出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。			
8. 重要な基本的注意			
8.1 本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得ること。 8.2 本剤の原材料となる献血者の血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、抗HTLV-1抗体陰性で、かつALT値でスクリーニングを実施している。更に、HBV、HCV及びHIVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分から人フィブリノゲンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程においてリン酸トリ-n-ブチル(TNBP)/ポリソルベート80処理、ウイルス除去膜によるろ過処理、凍結乾燥の後、80℃、72時間の加熱処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。			
8.2.1 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。〔9.1.1、9.1.2、9.5 参照〕 8.2.2 肝炎ウイルス等のウイルス感染のリスクを完全に否定できないので、観察を十分にを行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 8.2.3 現在までに本剤の投与により変異型クローイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できないので、投与の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。			
9. 特定の背景を有する患者に関する注意			
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 溶血性・失血性貧血の患者 ヒトパルボウイルスB19の感染を起す可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起すことがある。〔8.2.1 参照〕 9.1.2 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者 ヒトパルボウイルスB19の感染を起す可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起すことがある。〔8.2.1 参照〕 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起る可能性がある。〔8.2.1 参照〕 9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。			
11. 副作用			
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 アナフィラキシーショック(頻度不明) 呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 11.1.2 血栓塞栓症(頻度不明) 血栓塞栓症(深部静脈血栓症、腸間膜血栓症、肺塞栓症等)があらわれることがある。血中フィブリノゲン濃度、血小板数、血液凝固能(プロトロンビン時間等)等の血液検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 11.2 その他の副作用			
過敏症		悪寒、発熱	
頻度不明			
14. 適用上の注意			
14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 「フィブリノゲンHT静注用1g「JB」の溶解法及び溶解移注針の使い方」に従い溶解すること。 14.1.2 他の製剤と混注しないこと。 14.1.3 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。 14.1.4 ろ過網を有する輸血セット(生物学的製剤基準通則44に規定する輸血用器具：人全血液等の血液製剤の輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てのもの)を用いて投与すること。 14.1.5 使用後の残液は細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていない。 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 溶解時に沈殿の認められるものは使用しないこと。 14.2.2 本剤をデキストラン製剤と混合すると複合物の沈殿を生じるので、各種デキストラン製剤の輸注に用いる輸血セットの共用は避けること。 14.2.3 電解質補液の輸注等により脱水等の体液異常を改善した後に点滴静注することが望ましい。 14.2.4 輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、心悸亢進又は血管内凝固による血栓を起すおそれがあるのでゆっくり注入すること。			
20. 取扱い上の注意			
本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。			
22. 包装			
1瓶〔溶剤(日局 注射用水 50mL)、溶解移注針、通気針添付〕			

詳細は電子化された添付文書を参照するとともに電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

2023年7月改訂(第1版)

製販販売元

一般社団法人
JB 日本血液製剤機構

東京都港区芝浦3-1-1

(文献請求先及び問い合わせ先) <すり相談室

BC-FIB-001DH
2023年7月作成
番12307068