

2025 年 6 月 26 日

報道関係者各位

**『フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」』
公知申請による心臓血管外科領域に関する承認申請のお知らせ**

一般社団法人日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：中西 英夫）は、本日、血漿分画製剤（血液凝固剤）『フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」』（以下「本剤」、一般名：乾燥人フィブリノゲン）について、心臓血管外科領域における「後天性低フィブリノゲン血症」の効能（以下「本効能」）追加に係る公知申請¹として、国内における医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（以下「本件申請」）を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

本剤につきましては、これまで、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」および「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」を「効能又は効果」として、承認を取得しております。

心臓血管外科領域におきましては、大動脈手術や心臓再手術などの人工心肺を用いた手術において、抗凝固薬の使用や各種凝固因子の希釈、外因系の活性化に伴う凝固因子の消費などにより、出血傾向が生じやすいことが知られております。フィブリノゲンは、血液凝固カスケード²の最終産物であるフィブリンの前駆物質であるため、数ある凝固因子の中でも止血において重要な役割を担っております。血中のフィブリノゲンの低下は出血傾向を来し、場合によっては生命の危険にもつながる可能性があります。

そうした状況を踏まえまして、日本産科婦人科学会、日本輸血・細胞治療学会及び日本心臓血管外科学会から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「検討会議」）に要望書が提出され、本効能につきましては、2021 年 8 月 4 日に開催された第 46 回検討会議において医学薬学上公知であると判断され、その後、2021 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）」においてその追加に係る公知申請を行って差し支えないと事前評価されました。

以上のとおり、本件申請につきましては、厚生労働省からの開発要請に基づくもので

あり、公知申請としての手続き(以下「本件手続き」)を進めるに際しては、日本心臓血管外科学会による適正使用に関する調査の実施後に本剤の安定供給の観点も踏まえ行うこととされていたところ、今般、その準備が整ったため、本件手続きを開始したところ
です。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

一般社団法人日本血液製剤機構

経営戦略本部 総務部 総務・法務課 TEL：03-6435-6500

¹ 医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行っても差し支えないもの

² 凝固因子が協力して凝血塊を形成するのに必要なフィブリンを産生するまでの一連の流れのこと