会長		担当理事		会計	

日医発第154号（保険）
令和４年４月７日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく
承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

医薬品は、原則として承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事・食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが、平成22年８月25日開催の中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されております。

これを受け、添付資料に示されている１成分１品目については、追加が予定された効能・効果及び用法・用量についても既に保険適用されておりました。

今般、当該品目について追加されていた効能・効果及び用法・用量が、令和４年３月28日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用となります。

これにより、当該品目の今後の使用に当たっては、新しい添付文書をご参照いただくこととなります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知頂きますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）
公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて
（令４．３．28　保医発0328第３号　厚生労働省保険局医療課長）

葛飾八潮医師会
収受
4.4.-8
第 38 号

保医発０３２８第３号
令和４年３月２８日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた下記の医薬品については、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」（令和３年９月６日付け保医発0906第１号。以下「通知」という。）により、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです。（別添）

本日、当該品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第15項の規定に基づき、通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、通知を廃止するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

記

１．一般名：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」
　会社名：一般社団法人日本血液製剤機構

別添

保医発０９０６第１号
令和３年９月６日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添２の１成分１品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添２：令和３年９月６日付け薬生薬審発 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）。

これを踏まえ、別添１の１成分１品目について、今般追加される予定である産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に係る効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

なお、本製剤については、「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」（別添３：令和３年９月６日付け薬生薬審発 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）が通知されているところであるので、使用に当たっては十分に留意すること。

［別添１］

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」
会社名：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

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

＜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。

追記される予定の注意喚起（下線部追加）：

【効能・効果に関連する使用上の注意】
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
・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150 mg /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。
・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。
・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。
【用法・用量に関連する使用上の注意】
＜効能共通＞
・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栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
・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。

［別添２］

薬生薬審発 0906 第２号
薬生安発 0906 第 16 号
令和３年９月６日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

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の適応外使用について

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については、平成 22 年８月 30 日付け薬食審査発 0830 第９号・薬食安発 0830 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「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の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、令和３年９月６日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

［別添］

１．一般名：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」
会社名：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
追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
＜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。
追記される予定の注意喚起（下線部追加）：
【効能・効果に関連する使用上の注意】
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
・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150 mg/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。
・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。
・心臓血管外科手術については、人工心肺を用いた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限り本剤の投与を考慮すること。
・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。
【用法・用量に関連する使用上の注意】
＜効能共通＞
・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栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。
＜後天性低フィブリノゲン血症＞
・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。

ただし、当面、下記のとおり、追加される予定の効能・効果としては、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する。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。

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

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

＜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3 g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3 g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。

追記される予定の注意喚起（下線部追加）：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

＜後天性低フィブリノゲン血症＞

・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150 mg/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。

・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。

・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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

＜効能共通＞

・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栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。

＜後天性低フィブリノゲン血症＞

・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。

	当面	今後
効能・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	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
用法・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。	＜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。
効能・効果に関連する使用上の注意	＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・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150 mg/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。 ・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。 ・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。	＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・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150 mg/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。 ・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。 ・心臓血管外科手術については、人工心肺を用いた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限り本剤の投与を考慮すること。 ・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。
用法・用量に関連する使用上の注意	＜効能共通＞ ・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栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。 ＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・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当たっては、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。	＜効能共通＞ ・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栓塞を起こすおそれがあるのでゆっくり注入すること。 ＜後天性低フィブリノゲン血症＞ ・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当たっては、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。

※下線は、本通知発出前の取り扱いからの変更箇所

［別添３］

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
令和３年９月６日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
（公印省略）

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
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

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」（一般名：乾燥人フィブリノゲン）（以下「本剤」という。）については、令和３年９月６日付け薬生薬審発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及び医薬安全対策課長連名通知（以下「事前評価通知」という。）にて通知したとおり、令和３年９月６日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。ただし、事前評価通知にて示したとおり、本剤については、まずは、効能・効果を産科危機的出血に限ることとしました。

本剤の使用に当たっては、具体的な留意事項として下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。

記

１．本剤の効能又は効果について

事前評価通知のとおり、当面、本剤の効能又は効果は、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善」及び「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」であること。

２．本剤の効能又は効果に関連する注意について

本剤の後天性低フィブリノゲン血症患者に対する投与の適否や投与開始時期については、添付文書の記載に加え、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、適切に判断すること。

３．用法及び用量並びに用法及び用量に関連する注意について

本剤を後天性低フィブリノゲン血症に用いる場合であって、投与後に血症フィブリノゲン血症が改善しない場合には追加の投与を検討することができること。ただし、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、本剤を漫然と投与することがないよう注意すること。

４．本剤の適正使用の方策について

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フィブリノゲンの補充」における使用は、産科危機的出血を適切に管理できる医療機関において、適切な投与対象に対して行われる必要がある。そのため、本剤投与は、血中フィブリノゲン値の迅速測定が可能で、かつ産科危機的出血の管理に精通した医師が常駐するなど、日本産科婦人科学会等（以下「学会」という。）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。

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フィブリノゲンの補充」での使用については、学会が適正使用に関する実態把握及び調査（以下「調査等」という。）を行いつつ使用することとされていることから、本剤を使用する医療機関においては、学会の調査等に適切に協力すること。また、副作用等の報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に適切に報告すること。なお、製造販売業者から副作用等の報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

５．本剤の安定供給等について

本剤は、人の血液から製造される医薬品であり、血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全に排除することができない特定生物由来

製品であり、また、製造販売業者による供給量には限界がある。そのため、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」を効能又は効果として本剤が既に使用されているところ、今般の事前評価終了に伴う使用の拡大により、有用性が確認されていない投与対象に該当する症例に使用されることがないよう、血液製剤の使用指針（平成31年3月厚生労働省医薬・生活衛生局）における基本的考え方や関連学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、本剤を適切な対象に投与するとともに、使用目的に照らして適切な投与量に限ること。

本剤を使用する医療機関においては、製造販売業者から安定供給のための使用状況及び使用症例の確認があった場合には、適切に対応すること。