●薬品名 フィブリノゲンHT 静注用 1g

実施内容	重症外傷に伴う大量出血に対するフィブリノゲン濃縮製剤(フィブリノゲン HT)を用いた止血治療(保険適用外使用)
対象患者	<p>当院救命救急センターに入院された重症外傷 (ISS$\geq$16 程度) 患者さんのうち、進行性の大量出血があり、以下のいずれかを満たす方：</p> <p>(1) 血液検査で血漿フィブリノゲン値が 150mg/dL 未満と確認された方</p> <p>(2) 検査結果を待てない危機的な出血状態で、臨床的に低フィブリノゲン血症が強く疑われる方</p>
承認日	2025 年 6 月 17 日
実施期間	承認後より必要時のみ使用
添付文書記載 (抜粋)	<p>・販売名：フィブリノゲンHT 静注用 1g</p> <p>・効能又は効果（承認されているもの）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先天性低フィブリノゲン血症の治療及び出血傾向の抑制 2. 後天性低フィブリノゲン血症の治療（産科危機的出血に伴うもの） <p>（注）今回対象とする「重症外傷に伴う後天性低フィブリノゲン血症」は、保険対象外です。</p> <p>・用法及び用量（承認されているもの）：</p> <p>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。</p>
目的・概要	<p>重症な外傷（けが）による大量出血時には、血液を固める重要な成分である「フィブリノゲン」が急激に失われ、出血がとまりにくくなり、命に関わる危険があります。</p> <p>この治療は、フィブリノゲンを高濃度に含む薬剤「フィブリノゲン HT」を点滴で投与することにより、不足したフィブリノゲンを迅速かつ効率的に補充し、血液が固まる力を高め、出血を止めることを目的としています。</p> <p>これにより、輸血量（赤血球、血漿、血小板など）を減らし、ショック状態からの早期離脱や合併症の発生抑制、ひいては救命率の向上を目指します。</p> <p>重症外傷に対する使用は、現在、国の保険適用が認められていませんが、医学的な必要性に基づいて、患者さんの救命のために行うものです。</p> <p>今回の用法・用量</p> <p>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。</p>

<p>予想される 不利益と対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 不利益 <ol style="list-style-type: none"> 1. 副作用の可能性：血栓塞栓症（血の塊が血管に詰まる病気）、アレルギー反応（じんましん、ショック等）、その他（頭痛、吐き気等）が起こる可能性があります。また、ヒトの血液を原料とするため、理論上の感染症リスクは完全に否定できません。 2. 保険適用外使用であること：この治療が原因で健康被害（副作用）が生じた場合、国の「医薬品副作用被害救済制度」による給付は受けられません。 • 対策 <ol style="list-style-type: none"> 1. 投与中は患者さんの状態を注意深く観察し、副作用の早期発見に努めます。血栓症のリスク評価も行います。 2. 副作用が発生した場合は、直ちに投与を中止するなど、適切な処置・治療を行います。 3. 適応基準を遵守し、過剰な投与とならないよう、血液検査の結果などを参考に投与量を調整します。
<p>問い合わせ先</p>	<p>東京慈恵会医科大学附属柏病院 救急部 診療医長 長谷川意純 TEL：04-7164-1111（代表）</p>

2025.6.19 作成