

未承認新規医薬品等評価部門にて承認された医療提供に関する情報公開

本院の未承認新規医薬品等評価部門にて、下記の医療提供が承認されました。

対象となる方から個別に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより、医療提供を行います。

記

実施内容	後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向に対する フィブリノゲン濃縮製剤の投与
実施責任者	名古屋市立大学病院 病院長 間瀬光人
承認日	2025年3月6日
対象期間	承認日から永続的に ただし、内容の見直しの必要性が生じた際はこの限りではない
対象者	大量出血により、後天性低フィブリノゲン血症（血中フィブリノゲン値が 150mg/dLを下回る状態）と診断された患者
目的・意義	後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向に対し、フィブリノゲンを補う ことで止血を図ります。
使用条件 実施条件	血漿分画製剤（血液凝固剤）であるフィブリノゲン製剤を以下のとおり使用 します。 医薬品名：フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」 使用方法：原則、成人は1回 3g、小児は1回 60～70mg/kg（体重）を静脈内 に注入します。 ただし、症状あるいは効果により、止血を得られたと判断するまで追加で使 用する場合があります。 また、使用は麻酔科医に限定します。
想定される不利益 および対策	フィブリノゲンの使用により、アナフィラキシーショックや血栓塞栓症を起 こす場合があります（いずれも頻度不明）。また、フィブリノゲンは献血を原 材料とした医薬品であるため、献血者由来のウイルス感染のリスクを完全に は否定できません。 いずれも、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行 います。
本項の実施を	本項の実施内容を拒否される場合は、「医療拒否（オプトアウト）通知書」を

拒否される場合	記載先までご提出ください。 なお、本件について同意できない場合においても、あなた自身の診療において不利益を被ることはありません。
お問い合わせ先	名古屋市立大学病院 未承認新規医薬品等評価部門（医療の質管理課内） 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地 電話 052-851-5511（代表）

令和7年3月6日作成