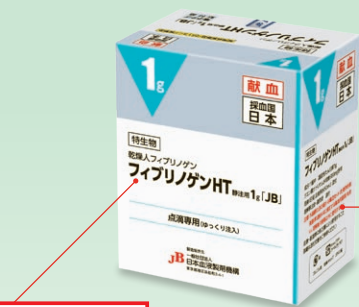


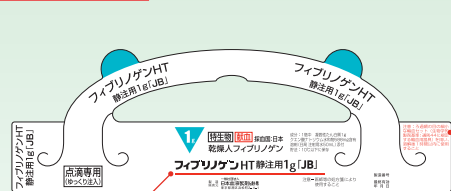
■包装表示変更内容

フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」



溶解移注針・通気針 添付
注意：ろ過網の目の細かな輸血セット(生物学的製剤基準:通則44に規定する輸血用器具)を用い、溶解後1時間以内に使用すること
注意—医師等の処方箋により使用すること

フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」



注意：ろ過網の目の細かな輸血セット(生物学的製剤基準:通則44に規定する輸血用器具)を用い、溶解後1時間以内に使用すること

■各種コード等

		改訂後	改訂前
販売名		フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」	フィブリノゲン HT 静注用 1g「ベネシス」
薬価基準収載医薬品コード		6343411X1015(変更ありません)	6343411X1015
YJコード(個別医薬品コード)		6343411X1058	6343411X1040
レセプト電算処理システムコード		621157504	620009274
HOTコード		1115758040102	1115758040101
GS1コード	調剤包装単位	(01)04987867735367	(01)04987867911433
	販売包装単位	(01)14987867535360	(01)14987867111663
	元梱包装単位	(01)24987867535367	(01)24987867111660
JANコード		4987867535363	4987867111666

※薬価基準収載医薬品コードは変更ありません。(統一名収載品のため)

※JANコードのバーコード表示はありません。 ※包装サイズの変更はありません。

■新・旧販売名の区分

当面の間、変更品の個装箱、元梱箱に **販売名変更品・GS1コード変更品** の表示をおこないます。

■変更時期

新販売名	包装	製造番号	出荷予定時期*
フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」	1g × 1瓶	X065FX	2015年10月

*出荷予定時期は特約店へのお荷時期です。流通状況により出荷時期が多少前後することがありますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 専用ダイヤル 0120-853-560(弊社営業日の9:00～17:30)

製造販売元
一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
東京都港区浜松町2-4-1

JB15-2
2015年7月

医薬品適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ及び 販売名(屋号)等変更のご案内

血漿分画製剤(血液凝固剤)

フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」

生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲン

2015年7月

一般社団法人

〔製造販売元〕**日本血液製剤機構**

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」の改訂及び「販売名(屋号)」の変更を行いましたのでお知らせいたします。また、販売名(屋号)の変更に伴い、包装表示、各種コード等が変更になりますので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照下さいますようお願いいたします。

また、ここでお知らせしました内容は、日本血液製剤機構ホームページ(<http://jbpo.or.jp/>)「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

■「販売名」の変更

改訂後(改訂箇所)	改訂前(改訂箇所)
フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」	フィブリノゲンHT 静注用 1g「ベネシス」

(中面に続く)

■「使用上の注意」の改訂内容

(以下に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後 (改訂箇所)	改訂前 (改訂箇所)
【使用上の注意】 6. 適用上の注意 (1) 調製時： ろ過網の目の細小な輸血セット（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相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）を用いて投与すること。	【使用上の注意】 6. 適用上の注意 (1) 調製時： ろ過網の目の細小な輸血セット（生物学的製剤基準通則 45 に規定する輸血用器具：人全血液等の血液製剤の輸血に相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）を用いて投与すること。

<改訂理由>（自主改訂）

・平成26年3月24日付厚生労働省告示第102号により、生物学的製剤基準の一部が改正されました。本剤を投与する際に使用する輸血用器具は、従来、生物学的製剤基準の通則45に規定するものと記載していましたが、この改正に基づき、通則44に変更します（通則40が削除されたことにより繰り上がったものです）。

■フィブリノゲンHT静注用1g「JB」の「使用上の注意」（2015年7月改訂）

改訂箇所

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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。	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由来す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、理解を得るよう努めること。 (1) 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-I抗体陰性で、かつALT（GPT）値でスクリーニングを実施している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCV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
【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 溶血性・失血性貧血の患者〔ヒトパルボウイルスB19の感染を起こ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こすことがある。〕 (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の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。〕 2. 重要な基本的注意 患者への説明：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	

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。

- 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。
- 2) 肝炎ウイルス感染のリスクを完全には否定できないので、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うこと。
- 3) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・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は排除できないので、投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。

- (2) 本剤の使用は先天性低フィブリノゲン血症で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。

3. 副作用

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシーショック（頻度不明）：本剤の投与によりアナフィラキシーショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。
- 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ので、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。

(2) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症	悪寒，発熱

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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）が起こる可能性がある。〕

6. 適用上の注意

(1) 調製時：

ろ過網の目の細小な輸血セット（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相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）を用いて投与すること。

(2) 投与時：

- 1) 溶解時に沈殿の認められるものを投与してはならない。
- 2) 一度溶解したものは1時間以内に使用すること。
- 3) 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ため）。
- 4) 他の製剤と混注しないこと。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液セットの共用は避けること。
- 5) 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。