

2025年10月23日.

日本心臓血管外科学会「フィブリノゲン製剤登録施設制度」の施行

～登録申請の受付開始のご案内

秋冷の候、日頃より特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会の活動へのご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

この度、フィブリノゲン製剤の心臓血管外科領域への適応拡大に際し、「フィブリノゲン製剤登録施設制度」を施行しましたので、ご案内申し上げます。

フィブリノゲン製剤の心臓血管外科領域への適応拡大は2025年6月に公知申請され、2026年1-2月の医薬品部会で保険適応が審議されます。本剤の心臓血管外科領域への適応拡大に際しては、先天性無フィブリノゲン血症の患者への安定供給を確保した上で、投与対象、用法用量等、適正使用を遵守することが強く求められています。このため、日本心臓血管外科学会は本剤の適正使用の推進を図るためにフィブリノゲン製剤登録施設制度を設定しました。

フィブリノゲン製剤は本登録制度により選定を受けた登録施設において使用し、本学会が定めるフィブリノゲン製剤適正使用の指針を遵守しなくてはなりません。また、登録施設はフィブリノゲン製剤使用全例をJCVSDに登録し、本学会はJCVSDデータを基にフィブリノゲン製剤の使用実態をモニタリングし公表します。加えて、必要に応じフィブリノゲン製剤の適正使用を個別指導します。

なお、2026年度第1回の登録施設への登録申請受付を下記により開始しましたので、ご参考ください。

記

1 日本心臓血管外科学会 フィブリノゲン製剤登録施設制度規程 ～添付1

～フィブリノゲン製剤登録施設 登録申請書 様式～添付2

～フィブリノゲン製剤の適正使用に関する施設誓約書 様式～添付3

～フィブリノゲン製剤登録施設 登録証明書 様式～添付4

2 登録施設への登録申請

(1)申請受付期間；2026年度 第1回 2025年10月23日(木)～11月30日(日)

※ 2026年度は、第2回申請受付を3月に予定しています。

(2)申請方法；原則として、電子メールにPDF添付 送付先；jimu@jscvs.org

(郵送による場合は、予めご連絡をくださるようお願い致します。)

(3)申請書類；必要な記載及び記名押印又は署名をした次の2点。

ア) フィブリノゲン製剤登録施設 登録申請書(添付2)

イ) フィブリノゲン製剤の適正使用に関する施設誓約書(添付3)

3 選定・登録の有無の通知

2026年1月中旬～2月。 申請者宛てに電子メールで通知します。

選定した場合、登録施設とし、「登録証明書」を電子メールPDF添付で送付し、併せて、当学会のホームページにも掲載します。

※ 連絡先；日本心臓血管外科学会 事務局 jimu@jscvs.org

〒113-0033 文京区本郷3-9-11 平原ビル202号室 電話 03-5842-2301

以上。