

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

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ついては、先天性低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、用法用量等の適正使用を遵守することが強く求められている。特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会(以下単に「学会」という。)は、本剤の適正使用の推進を図るため、「フィブリノゲン製剤登録施設制度」(以下「本登録制度」という。)を設定する。

1 目的

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当たり、その適正使用を推進することを本登録制度の目的とする。

2 施設の登録及び適正使用の指針の遵守

フィブリノゲン製剤は、学会が3から6までに定めるところにより、施設基準に適合しているとして選定し、フィブリノゲン製剤登録施設に登録している施設(以下「登録施設」という。)において、学会が7から13までにより定めるフィブリノゲン製剤適正使用の指針(以下「適正使用の指針」という。)を遵守して使用するものとする。使用指針には、血中フィブリノゲン値測定、フィブリノゲン製剤投与の時点及び方法、登録施設におけるフィブリノゲン製剤使用全例の一般社団法人日本心臓血管外科手術データベース機構(以下「JCVSD」という。)への登録、学会による JCVSD データを基にしたフィブリノゲン製剤の使用実態のモニタリング及び公表、学会が行うフィブリノゲン製剤の適正使用の個別指導等を定める。

3 施設基準 登録施設は、次に掲げる全てに該当する施設でなければならない。

- ・日本胸部外科学会・日本心臓血管外科学会・日本血管外科学会三学会構成心臓血管外科専門医認定機構(以下単に「専門医認定機構」という。)の認定修練施設(基幹又は関連)(以下単に「認定修練施設」という。)。ただし、血管基幹又は血管関連のみの認定施設は除く。
- ・血中フィブリノゲン値の迅速測定が手術室迅速測定装置(FibCare 若しくはその他装置:血液粘弾性装置を除く)又は中央検査室での緊急検査により、24時間実施可能な施設
- ・フィブリノゲン製剤使用全例を JCVSD に登録する施設
- ・フィブリノゲン製剤の適正使用に関する学会の指導を受諾する施設

4 登録の申請及び実施

- ・3の施設基準に適合しているとして選定された施設は、学会の登録を受けることができる。
- ・前項の登録(以下単に「登録」という。)を受けようとする認定修練施設の修練責任者は、学会が定める様式の申請書(別紙様式1)及びフィブリノゲン製剤の適正使用に関する施設誓約書(別紙様式2)に必要事項を記載し、電磁的方法(電子メールに PDF 添付等)により、施設責任者として学会に提出しなければならない。ただ

し、書面による提出を希望する場合は、予め学会に申し出なければならない。

・修練責任者が施設責任者として提出する申請書には、施設の属する病院の長が承諾している旨が明示されていなければならない。

・修練責任者が施設責任者として提出する施設誓約書には、施設の属する病院の長、薬剤部門、手術部門（又は看護部門）及び検査部門の各責任者が署名しなければならない。

・申請は、年1回、学会が定める期間内に行うものとする。ただし、制度開始時は、2025年10月23日から11月30日まで、及び2026年3月中の2回とする。

・学会は、登録の申請を受理し、学会が定める基準に適合しているとして選定した場合、登録施設として登録し、登録証明書(別紙様式3)を電磁的方法(電子メールに PDF 添付等)により交付する。ただし、書面によることを希望する場合は、申請の際に申し出なければならない。

・学会は、次に掲げる事項をフィブリノゲン製剤施設登録簿に記載し、保存するものとする。

- (1) 認定修練施設の名称及び所在地並びに施設責任者である修練責任者の氏名
- (2) 登録番号及び登録の年月日
- (3) 認定修練施設の認定種別、認定番号及び認定年月日
- (4) 血中フィブリノゲン値の迅速測定方法の種別

5 登録施設の公表

・学会は、フィブリノゲン製剤登録施設一覧を作成し、ホームページに公表する。

6 登録の更新、変更、取消し及び失効

・登録は、登録日から3年毎にその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

・更新に当たって、学会は、11に規定する指導を行っても、なお改善が認められない施設は、更新しない。

・登録施設の施設責任者である修練責任者は、登録事項に変更が生じる場合は、予め学会に届けなければならない。

・学会は、登録施設が3の施設基準のいずれか一つに該当しなくなったときは、その登録を取り消し、ホームページにその施設の登録を取り消した旨、明示するものとする。

・登録は、施設が解散したとき、又はフィブリノゲン製剤の使用業務を廃止したときは、その効力を失う。

7 フィブリノゲン製剤の適応病態

・登録施設は、大動脈手術、心臓再手術等の人工心肺を用いた心臓血管外科手術における出血により、血中フィブリノゲン値が 150mg/dL を下回った低フィブリノゲン血症である症例に限り、フィブリノゲン製剤を使用するものとする。

8 フィブリノゲン製剤の適正使用

・登録施設は、フィブリノゲン製剤の使用について、次の(1)から(10)を遵守するものとする。

- (1)フィブリノゲン製剤の使用目的は、低フィブリノゲン血症の解消ではなく、出血傾向の改善であり、出血量が多く、その原因が低フィブリノゲン血症である症例に限りフィブリノゲン製剤を使用する。
- (2)血中フィブリノゲン値のみに基づく安易なフィブリノゲン製剤の使用は行わない。
- (3)フィブリノゲン製剤の使用に際しては必ず血中フィブリノゲン値を測定し、150mg/dL を下回っていることを確認する。
- (4)止血効果が得られない場合は、血中フィブリノゲン値を再検し、血中フィブリノゲン値が 150mg/dL を下回っている場合は、フィブリノゲン製剤を追加投与できる。
- (5)フィブリノゲン製剤追加投与に際しても、必ず血中フィブリノゲン値を測定する。
- (6)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慎重に判断し、フィブリノゲン製剤を漫然と使用しない。
- (7)成人例では、通常1回フィブリノゲン製剤 3g を静脈内投与する。
- (8)先行研究では、フィブリノゲン製剤3g の投与時間は3ー30分、平均12. 9分であったことから、その投与時間に準拠した投与方法を考慮する。
- (9)フィブリノゲン製剤は血小板機能を改善しないため、低フィブリノゲン血症を改善させた後には、術野における出血傾向を考慮に入れた上で、必要な場合には血小板輸血を適切に行う。
- (10)フィブリノゲン製剤の用法・用量を遵守する。

9 小児に対するフィブリノゲン製剤の適正使用

・小児へのフィブリノゲン製剤の投与量は 30-50mg/kg とし、年齢、体格、症状を考慮して適宜増減し適正使用を行う。

10 血中フィブリノゲン値測定

- (1)人工心肺からの離脱時に血中フィブリノゲン値を測定することが望ましい。検査に要する時間を考慮して測定時点を決定する。
- (2)フィブリノゲン製剤投与後に血中フィブリノゲン値を再測定することが望ましい。
- (3)止血効果が得られず、フィブリノゲン製剤の再投与を考慮する場合は、血中フィブリノゲン値を必ず測定する。

11 フィブリノゲン製剤の投与のタイミング

- (1)ヘパリン中和を行う時点に合わせて上述のフィブリノゲン値測定結果に基づいてフィブリノゲン製剤を投与することが望ましい。
- (2)大量出血が持続し、FFPによるフィブリノゲン補充速度を出血による損失が上回るような病態が、フィブリノゲン製剤投与の良い適応となる病態である。
- (3)重度の低フィブリノゲン血症の病態では、フィブリノゲン製剤を投与し、血中フィブリノゲン値を上昇させた後にヘパリン中和を行うことも考慮できる。

12 フィブリノゲン製剤使用例の JCVSD 登録

- ・登録施設は、フィブリノゲン製剤を使用した全例を JCVSD に登録する。
- ・フィブリノゲン製剤使用例登録のための JCVSD 項目は次のとおりとする。
 - (1)血中フィブリノゲン値(投与前、初回(3g)投与後、全追加投与終了後、未測定の場合にもその旨を記録する。)
 - (2)フィブリノゲン製剤投与量(初回、総投与量)
 - (3)輸血量(RBC,FFP,PC,クリオプレシピテート)
 - (4)副作用(血栓塞栓症(動脈系)、血栓塞栓症(静脈系)、薬剤関連性ショック、過敏症、肝機能障害、腎機能障害、その他)

13 フィブリノゲン製剤の適正使用に関する指導

- ・学会は、JCVSD に登録されたデータを基に、フィブリノゲン製剤の適正使用を監視する。
- ・学会は、適正使用の指針に従わずに使用していると認められる登録施設に、個別に指導を行う。

14 フィブリノゲン製剤の使用実態モニタリング

- ・学会は、JCVSD に登録されたデータを基に、フィブリノゲン製剤の使用実態をモニタリングし、学会のホームページに公表する。
- ・学会は、モニタリングした使用実態に基づき、年1回、最新の適正使用の指針を提示する。

15 施設基準と保険適用の関係

- ・心臓血管外科へのフィブリノゲン製剤の適応拡大に際して厚生労働省が発出する留意事項「フィブリノゲン製剤の使用は学会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」に、登録施設におけるフィブリノゲン製剤の使用は該当することとなる。

・登録施設におけるフィブリノゲン製剤の使用に対する保険適用は、審査支払機関が上記の留意事項を解釈して審査を行うことで実施される。

・登録施設以外の施設でフィブリノゲン製剤を使用した場合は、保険適用を受けることはない。

16 本登録制度の施行期間

・本登録制度は、4の登録の年月日のうち第1回の登録時から、5年間施行するものとし、その後の継続については2030年に検討する。

附 則

この規程は、2025年10月23日から施行する。