

フィブリノゲン製剤登録申請書

別紙様式 1

申請日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 理事長 御中

(担当委員会：フィブリノゲン製剤適正使用協議会)

当認定修練施設は、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により、
フィブリノゲン製剤登録施設の登録を申請します。

認定修練施設名 _____

所在地 〒 _____ 都道府県 _____ 市区町村

電話番号 _____

申請種別 新規 更新 登録番号 _____
(更新の場合は登録番号を記入のこと)

次の内容について、相違ないことを確認しました。 ※該当の□に必ずチェックを入れてください

1	三学会構成心臓血管外科専門医認定機構の認定修練施設であること <input type="checkbox"/> 心臓基幹 <input type="checkbox"/> 血管基幹 <input type="checkbox"/> 心臓関連 <input type="checkbox"/> 血管関連 ※□にチェック 認定番号 心 ※認定番号を記入のこと	□はい	□いいえ
2	上記専門医認定機構発行の修練施設認定証の写しを添付すること	□はい	□いいえ
3	血中フィブリノゲン値の迅速測定が、以下のいずれかの方法で24時間実施可能であること	□はい	□いいえ
	① 手術室迅速測定装置 FibCare	□はい	□いいえ
	② 手術室迅速測定装置 その他 _____ ※使用している装置名を記入のこと	□はい	□いいえ
3	③ 中央検査室	□はい	□いいえ
	4	学会の定める「フィブリノゲン製剤の適正使用の指針」(次頁)を遵守すること ※この指針は、年1回改訂される。	□はい
5	「フィブリノゲン製剤の適正使用に関する施設誓約書」を併せて提出すること ※誓約者本人の自署による署名しか認めない	□はい	□いいえ

申請者(申請者とは、施設責任者である修練責任者) ※記名押印、または署名
姓 _____ 名 _____

※私は、上記の申請を承諾します。

病院長 ※記名押印、または署名
姓 _____ 名 _____

この指針は、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 2.に基づく「フィブリノゲン製剤適正使用の指針」として定めるものである。

適応病態 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。

適正使用 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3-30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うえで、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。

小児に対する適正使用 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。

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。

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血中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。

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の次の項目をJCVSDに登録する。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、未測定の場合もその旨記録する）

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)

フィブリノゲン製剤の適正使用に関する指導 ①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。 ②学会は、使用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。