

第2回目の登録申請受付(1月21日～3月10日)のご案内

～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

厳寒の候、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。

昨年10月23日、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、第1回目の登録申請受付を11月30日まで致しました。つきましては、第2回目の受付を2026年1月21日から3月10日まで、下記により行いますことを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。

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2回 2026年1月21日(水)～3月10日(火)

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

(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3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)

ウ)三学会構成心臓血管外科専門医認定機構発行の施設認定書の写し

(4)申請にあたって事務上の留意事項

別添「フィブリノゲン製剤登録施設制度 申請にあたって」をご覧ください。

3 選定・登録の有無の通知

2026年4月中旬～下旬。 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。