

未承認新規医薬品等評価部で承認された治療法に関する 情報公開文書

当院の未承認新規医薬品等評価部にて、下記の治療法が承認されました。病院ホームページにて情報を公開することにより、患者さん（若しくはそのご家族）から同意をいただくことの代わりとし、治療を実施します。なお、本件について同意できない場合でも、診療において不利益を被ることはありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

| | |
|--------|--|
| 実施内容 | 開心術中の出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症患者へのフィブリノゲン製剤（フィブリノゲンHT 静注用 1g「JB」）の使用 |
| 実施責任者 | 横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 齋藤 綾 |
| 対象患者 | 開心術中の出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症患者 |
| 承認日 | 2023 年 12 月 4 日 |
| 概要 | <p>【目的・意義】 緊急時に使用する薬剤です。 開心術中の出血に伴い後天性低フィブリノゲン血症（血液凝固因子であるフィブリノゲンが止血に必要な量を下回る状態）を来している患者さんの止血困難な状況に対し、血液中のフィブリノゲン濃度を上昇させることにより止血を図ります。</p> <p>【想定される不利益と対策】 フィブリノゲンHT 静注用はヒトの血液を原材料として製造される医薬品です。検査や安全対策が進み、ドナー由来の感染症を生じることは非常にまれですが、可能性は残るため、投与後は慎重に経過を観察します。</p> |
| 問い合わせ先 | 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 鈴木 清貴 電話番号：045-787-2800（代表） |

※なお、実施者/主治医と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 未承認新規医薬品等評価部（医療の質・安全管理部）までお問い合わせください。