

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

血漿分画製剤（生理的組織接着剤）

ベリプラスト[®] P コンビセット 組織接着用

CSLバーリング株式会社
東京都江東区東雲一丁目7番12号

この度、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本お知らせの内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容

改訂後（____部変更）			改訂前（____部変更）														
<p>【禁忌（次の患者には適用しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分又は牛肺を原料とする製剤（アプロチニン等）に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 下記の薬剤による治療を受けている患者〔血栓形成傾向があらわれるおそれがある。〕 凝固促進剤（蛇毒製剤）、抗線溶剤〔<u>「相互作用」の項参照</u>〕</p>			<p>【禁忌（次の患者には適用しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分又は牛肺を原料とする製剤（アプロチニン等）に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 下記の薬剤による治療を受けている患者〔血栓形成傾向があらわれるおそれがある。〕 凝固促進剤（蛇毒製剤）、抗線溶剤、<u>アプロチニン製剤</u></p>														
<p>3. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>凝固促進剤 <u>ヘモコアグラゼ</u> <u>(レプチラーゼ)</u> 抗線溶剤 <u>トラネキサム酸</u> <u>(トランサミン)</u></td> <td>併用により血栓形成傾向があらわれることがあるので併用は避けること。</td> <td>本剤は生理的な血液凝固作用を模倣して作られており、これらの製剤と併用することにより、血液凝固作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	凝固促進剤 <u>ヘモコアグラゼ</u> <u>(レプチラーゼ)</u> 抗線溶剤 <u>トラネキサム酸</u> <u>(トランサミン)</u>	併用により血栓形成傾向があらわれることがあるので併用は避けること。	本剤は生理的な血液凝固作用を模倣して作られており、これらの製剤と併用することにより、血液凝固作用が増強されるおそれがある。	<p>3. 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>凝固促進剤 <u>蛇毒製剤</u> 抗線溶剤 <u>抗プラスミン剤</u> <u>アプロチニン製剤</u></td> <td>併用により血栓形成傾向があらわれることがあるので併用は避けること。</td> <td>本剤は生理的な血液凝固作用を模倣して作られており、これらの製剤と併用することにより、血液凝固作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	凝固促進剤 <u>蛇毒製剤</u> 抗線溶剤 <u>抗プラスミン剤</u> <u>アプロチニン製剤</u>	併用により血栓形成傾向があらわれることがあるので併用は避けること。	本剤は生理的な血液凝固作用を模倣して作られており、これらの製剤と併用することにより、血液凝固作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
凝固促進剤 <u>ヘモコアグラゼ</u> <u>(レプチラーゼ)</u> 抗線溶剤 <u>トラネキサム酸</u> <u>(トランサミン)</u>	併用により血栓形成傾向があらわれることがあるので併用は避けること。	本剤は生理的な血液凝固作用を模倣して作られており、これらの製剤と併用することにより、血液凝固作用が増強されるおそれがある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
凝固促進剤 <u>蛇毒製剤</u> 抗線溶剤 <u>抗プラスミン剤</u> <u>アプロチニン製剤</u>	併用により血栓形成傾向があらわれることがあるので併用は避けること。	本剤は生理的な血液凝固作用を模倣して作られており、これらの製剤と併用することにより、血液凝固作用が増強されるおそれがある。															

<改訂理由>

アプロチニン製剤の販売が中止されているため、当該記載を削除しました。また、併用禁忌の薬剤名を一般名と代表的な販売名（ブランド名）に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。