

— 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

シート状生物学的組織接着・閉鎖剤

タコシール[®]組織接着用シート

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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV 及び HAV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。また、ヒトパルボウイルス B19 についても NAT によるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いている。</p> <p>その後の製造工程である <u>60℃、20 時間液状加熱処理 (フィブリノゲン)</u> 及び <u>60℃、10 時間液状加熱処理 (トロンビン)</u> は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、使用に際しては、次の点に十分に注意すること。</p> <p>1)、2) 省略 (変更なし)</p> <p>(2)～(5) 省略 (変更なし)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV 及び HAV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。また、ヒトパルボウイルス B19 についても NAT によるスクリーニングを実施し、適合した血漿を用いている。</p> <p>その後の製造工程である <u>パスツリゼーション処理 (液状加熱処理)</u> は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、不活化・除去作用を有することが確認されているが、使用に際しては、次の点に十分に注意すること。</p> <p>1)、2) 省略</p> <p>(2)～(5) 省略</p>

<改訂理由>

パスツリゼーション処理について温度と加熱時間を追記しました。パスツリゼーション処理の方法に変更はありません。

改訂後 (____部変更)			改訂前 (____部変更)		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用禁忌 (併用しないこと)			併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
凝固促進剤 トロンビン フィブリノゲン (フィブリノゲン HT) ヘモコアグララーゼ (レプチラーゼ) 等	血栓形成傾向があらわれるおそれがあるので、併用は避けること。	フィブリノゲンからフィブリンを生成することにより血栓形成傾向があらわれることが考えられる。	凝固促進剤 (臓器抽出製剤、 蛇毒製剤) トロンビン フィブリノゲン フィブリノゲン HT 静注用 1g 「ベネシス」 ヘモコアグララーゼ レプチラーゼ 注 1 単位、2 単位 等	血栓形成傾向があらわれるおそれがあるので、併用は避けること。	フィブリノゲンからフィブリンを生成することにより血栓形成傾向があらわれることが考えられる。
抗線溶剤 トラネキサム酸 (トランサミン) 等		フィブリノゲンから生成したフィブリンの溶解を妨げることにより血栓形成傾向があらわれることが考えられる。	抗線溶剤 トラネキサム酸 トランサミン注 5%、10% 等 アプロチニン製剤		フィブリノゲンから生成したフィブリンの溶解を妨げることにより血栓形成傾向があらわれることが考えられる。

<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。