

— 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5月

血漿分画製剤（生理的組織接着剤）

ペリプラスト[®] 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下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
<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（血液凝固第Ⅷ因子、トロンビン）</u> は、HIVをはじめとする各種ウイルスの除去・不活化効果を有することが確認されており、またアプロチニンの製造工程である 70℃、1時間加熱処理およびメンブレンフィルター処理はウシ由来各種ウイルスの除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</p> <p>血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。</p> <p>(2)～(4) 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 60℃、10時間液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルスの除去・不活化効果を有することが確認されており、またアプロチニンの製造工程である 70℃、1時間加熱処理およびメンブレンフィルター処理はウシ由来各種ウイルスの除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。</p> <p>血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。</p> <p>(2)～(4) 省略</p>

〈改訂理由〉

本剤の製造工程におけるフィブリノゲンの液状加熱処理時間を変更したため、添付文書の記載を改訂いたしました。血液凝固第Ⅷ因子及びトロンビンの液状加熱処理時間の変更はございません。

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。あわせてご利用下さい。