

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。-----

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

血漿分画製剤（生体組織接着剤）

特定生物由来製品、処方箋医薬品* *注意-医師等の処方箋により使用すること

ポルヒール[®] 組織接着用 献血

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製剤の添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

改 訂 後 (_____ : 改訂)	改 訂 前 (_____ : 削除)												
<p>【禁忌（次の患者には適用しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 下記の薬剤による治療を受けている患者〔「相互作用」の項参照〕 凝固促進剤（蛇毒製剤）、抗線溶剤 	<p>【禁忌（次の患者には適用しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 下記の薬剤による治療を受けている患者〔「相互作用」の項参照〕 凝固促進剤（蛇毒製剤）、抗線溶剤、<u>アプロチニン製剤</u> 												
<p>3. 相互作用 〔併用禁忌〕（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 凝固促進剤 ヘモコアグラ ーゼ（レプチ ラーゼ） 抗線溶剤 トラネキサム 酸（トランサ ミン） 等 </td> <td style="vertical-align: top;"> 血栓形成傾向が あらわれるおそ れがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 凝固促進剤、抗線 溶剤は血栓形成 を促進する薬剤 であり、併用によ り血栓形成傾向 が相加的に増大 する。 </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 ヘモコアグラ ーゼ（レプチ ラーゼ） 抗線溶剤 トラネキサム 酸（トランサ ミン） 等	血栓形成傾向が あらわれるおそ れがある。	凝固促進剤、抗線 溶剤は血栓形成 を促進する薬剤 であり、併用によ り血栓形成傾向 が相加的に増大 する。	<p>3. 相互作用 〔併用禁忌〕（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 凝固促進剤 ヘモコアグラ ーゼ（レプチ ラーゼ） 抗線溶剤 <u>イブシロンア ミノカプロン 酸（イブシロ ン）</u> トラネキサム 酸等（トラン サミン） <u>アプロチニン製 剤</u> <u>（トラジロー ル）</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> 血栓形成傾向が あらわれるおそ れがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 凝固促進剤、抗線 溶剤は血栓形成 を促進する薬剤 であり、併用によ り血栓形成傾向 が相加的に増大 する。 <u>アプロチニンは 抗線溶作用を有 するため、併用 により血栓形成傾 向が増大する。</u> </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 ヘモコアグラ ーゼ（レプチ ラーゼ） 抗線溶剤 <u>イブシロンア ミノカプロン 酸（イブシロ ン）</u> トラネキサム 酸等（トラン サミン） <u>アプロチニン製 剤</u> <u>（トラジロー ル）</u>	血栓形成傾向が あらわれるおそ れがある。	凝固促進剤、抗線 溶剤は血栓形成 を促進する薬剤 であり、併用によ り血栓形成傾向 が相加的に増大 する。 <u>アプロチニンは 抗線溶作用を有 するため、併用 により血栓形成傾 向が増大する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
凝固促進剤 ヘモコアグラ ーゼ（レプチ ラーゼ） 抗線溶剤 トラネキサム 酸（トランサ ミン） 等	血栓形成傾向が あらわれるおそ れがある。	凝固促進剤、抗線 溶剤は血栓形成 を促進する薬剤 であり、併用によ り血栓形成傾向 が相加的に増大 する。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
凝固促進剤 ヘモコアグラ ーゼ（レプチ ラーゼ） 抗線溶剤 <u>イブシロンア ミノカプロン 酸（イブシロ ン）</u> トラネキサム 酸等（トラン サミン） <u>アプロチニン製 剤</u> <u>（トラジロー ル）</u>	血栓形成傾向が あらわれるおそ れがある。	凝固促進剤、抗線 溶剤は血栓形成 を促進する薬剤 であり、併用によ り血栓形成傾向 が相加的に増大 する。 <u>アプロチニンは 抗線溶作用を有 するため、併用 により血栓形成傾 向が増大する。</u>											

2. 改訂理由（自主改訂）

これまで本剤との併用により血栓形成傾向があらわれるおそれがある薬剤として、イブシロンアミノカプロン酸（イブシロン）及びアプロチニン製剤（トラジロール）を記載しておりましたが、いずれも現在販売が終了されていることからその記載を削除いたしました。

3. その他の改訂

日本標準商品分類番号を「87799,876349」から「876349」へ変更いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 279（2019年5月発行予定）」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。