

2024年4月

医療関係者各位

製造販売：KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪1丁目6番1号
販売：一般社団法人日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1

ボルヒール®組織接着用

電子化された添付文書改訂のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、『ボルヒール®組織接着用（生体組織接着剤）』の電子化された添付文書を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂概要

下表の通り、改訂いたしました。（電子化された添付文書では下線を付しておりません）

改訂後（部改訂）							改訂前						
有効期間： <u>製造日から30箇月</u>							有効期間：2年						
3.1 組成							3.1 組成						
販売名・規格		ボルヒール組織接着用					販売名・規格		ボルヒール組織接着用				
		0.5mL 製剤	1mL 製剤	2mL 製剤	3mL 製剤	5mL 製剤			0.5mL 製剤	1mL 製剤	2mL 製剤	3mL 製剤	5mL 製剤
乾燥粉末（バイアル） フィブリノゲン凍結	人血液凝固第XIII因子	<u>30</u> <u>国際</u> <u>単位^{注1)}</u>	<u>60</u> <u>国際</u> <u>単位</u>	<u>120</u> <u>国際</u> <u>単位</u>	<u>180</u> <u>国際</u> <u>単位</u>	<u>300</u> <u>国際</u> <u>単位</u>	乾燥粉末（バイアル） フィブリノゲン凍結	人血液凝固第XIII因子	37.5 単位 ^{注1)}	75 単位	150 単位	225 単位	375 単位
	添加剤	人血清アルブミン、グリシン、D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、 <u>pH調節剤</u>						添加剤	人血清アルブミン、グリシン、D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム				

改訂後（ <u> </u> 部改訂）			改訂前		
乾燥粉末（バイアル） トロンビン凍結	添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、 <u>pH 調節剤</u>	乾燥粉末（バイアル） トロンビン凍結	添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム
<p>本剤の有効成分である人フィブリノゲン、人血液凝固第 X III 因子、日本薬局方トロンビン及び添加剤である人血清アルブミンは、ヒトの血液(採血国：日本、採血方法：献血)を原材料としている。また、局外規アプロチニン液はウシの肺を原材料としている。人血液凝固第 X III 因子、日本薬局方トロンビン及び添加剤である人血清アルブミンは、製造工程で<u>ブタ由来成分</u>(ヘパリンナトリウム)を使用している。</p> <p>注 1) 正常人血漿 1mL 中に含まれる血液凝固第 X III 因子活性を 1 <u>国際単位</u>としたときの値。</p>			<p>本剤の有効成分である人フィブリノゲン、人血液凝固第 X III 因子、日本薬局方トロンビン及び添加剤である人血清アルブミンは、ヒトの血液(採血国：日本、採血方法：献血)を原材料としている。また、局外規アプロチニン液はウシの肺を原材料としている。人血液凝固第 X III 因子、日本薬局方トロンビン及び添加剤である人血清アルブミンは、製造工程でブタの腸粘膜由来成分(ヘパリンナトリウム)を使用している。</p> <p>注 1) 正常人血漿 1mL 中に含まれる血液凝固第 X III 因子活性を 1 単位としたときの値。</p>		

2. 改訂理由

- ・有効期間は製造日を起点に変更しました。
- ・人血液凝固第 XIII 因子の力価測定における標準品を自社品から国際標準品に変更し、国際単位表記としました。なお、有効成分量の変更はありません。
- ・その他の改訂箇所は記載整備となります。

最新の電子化された添付文書は、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> にてご確認ください。

以上

<本件に対するお問い合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日祝日・当社休業日を除く）

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・当機構休業日を除く）