

医療関係者 各位

製造販売元：秋田住友ベーク株式会社
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
供給元：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

ボルヒールスプレーセット タイプ：エンドスプレー適正使用のお願い
気腹法による腹腔鏡下外科手術における使用禁止

謹啓

時下、益々ご清栄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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

ボルヒールスプレーセット タイプ：エンドスプレー（以下「エンドスプレー」という。）を**気腹法による腹腔鏡下外科手術で用いることは、ガス塞栓の危険性があるため添付文書で【禁忌・禁止】と規定**しております。2019年に気腹法による腹腔鏡下外科手術でのエンドスプレー使用例にて死亡例が発生いたしました。気腹法による腹腔鏡下外科手術でエンドスプレーを使用したことと死亡との関連性についての詳細は現時点で判明しておりませんが、今回の事例を受け、同年 6 月より、**【禁忌・禁止】**の項に該当する使用事例が起こらないように下記の点について医療機関へご案内しておりました。この度、本案内の再周知を目的として、改めてご案内をさせていただくことといたしました。**【禁忌・禁止】**の項に該当する使用事例が起こらないよう、改めて下記の点についてご留意いただきますとともに、貴施設内における周知をお願い致します。

謹白

記

以下、エンドスプレーの添付文書の**【禁忌・禁止】**及び**【使用方法等に関連する使用上の注意】（抜粋）**の項を改めてご確認お願い致します。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 次の部位、外科手術には使用禁止とする

- ・活動性出血部位 [止血不能、ガス塞栓の危険性がある。]
- ・気腹法による腹腔鏡下外科手術 [ガス塞栓の危険性がある。]
- ・ノズルを切離面に挿入または密着させた状態での噴霧 [止血不能、ガス塞栓の危険性がある。]

2) 再使用、再滅菌禁止

【使用方法等に関連する使用上の注意】（抜粋）

2. 本品使用中は加圧ガスが送気されているのでガス塞栓症の発症の危険性に充分留意し、閉鎖系での使用とならないように注意すること。ガス塞栓の危険性がある。

7. 噴霧塗布する際には、噴霧方向の確認を行い、組織に過度な圧力が掛からないようにノズルを近づけ過ぎないこと。目的部位に塗布できず止血・閉塞の効果が得られない可能性がある。また、組織損傷、ガス塞栓の危険性がある。

(参考) 推奨される送気圧、噴霧距離、噴霧径は以下の通りです。
送気圧：73.6kPa、噴霧距離：2.5cm、噴霧径：2cm

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（祝日・弊社休業日を除く）