



『ボルヒール® 組織接着用』 包装変更のご案内

2024 年9月

医療関係者 各位

〔製造販売元〕 **KMバイオロジクス株式会社**

一般社団法人
〔販売元〕 **日本血液製剤機構**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、『ボルヒール® 組織接着用』につきまして、以下の通り包装を変更いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

記

1 個装箱及びバイアルラベルの有効成分 人血液凝固第XIII因子の単位表記の変更

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。

※ 有効成分量に変更はありません。

製品名	現行品	変更品
ボルヒール® 組織接着用0.5mL	37.5単位	30国際単位
ボルヒール® 組織接着用1mL	75単位	60国際単位
ボルヒール® 組織接着用2mL	150単位	120国際単位
ボルヒール® 組織接着用3mL	225単位	180国際単位
ボルヒール® 組織接着用5mL	375単位	300国際単位

(裏面に続く)

参照例：ボルヒール® 組織接着用3mL 個装箱



側面の記載内容を変更しております。

〈現行品〉 個装箱側面の拡大

特生物 3mL用 禁・凍結

ボルヒール® 組織接着用

内容：1セット中（3mL用）

1. フィブリノゲン凍結乾燥粉末（1バイアル中）
 - 人フィブリノゲン 240mg
 - 人血液凝固第XIII因子 225単位
2. フィブリノゲン溶解液（1バイアル中）
 - 局外規 アプロチニン液 3000KIE
3. トロンビン凍結乾燥粉末（1バイアル中）
 - 日本薬局方 トロンビン 750単位
4. トロンビン溶解液（1バイアル中）
 - 日本薬局方 塩化カルシウム水和物 17.7mg

貯法：10℃以下に凍結を避けて保存
注意—医師等の処方箋により使用すること

箱 中仕切り 外装フィルム：PE 外キャップ：PP
金属：内キャップ ゴム：ゴム栓 ガラス：瓶

〈変更品〉 個装箱側面の拡大

特生物 3mL用 禁・凍結

ボルヒール® 組織接着用

内容：1セット中（3mL用）

1. フィブリノゲン凍結乾燥粉末（1バイアル中）
 - 人フィブリノゲン 240mg
 - 人血液凝固第XIII因子 180国際単位**
2. フィブリノゲン溶解液（1バイアル中）
 - 局外規 アプロチニン液 3000KIE
3. トロンビン凍結乾燥粉末（1バイアル中）
 - 日本薬局方 トロンビン 750単位
4. トロンビン溶解液（1バイアル中）
 - 日本薬局方 塩化カルシウム水和物 17.7mg

貯法：10℃以下に凍結を避けて保存
注意—医師等の処方箋により使用すること

箱 中仕切り 外装フィルム：PE 外キャップ：PP
金属：内キャップ ゴム：ゴム栓 ガラス：瓶

参照例：ボルヒール® 組織接着用3mL バイアルラベル

〈現行品〉

外用剤 禁注射 特生物 3mL用 製造番号

ボルヒール® 組織接着用

成分：人フィブリノゲン240mg
人血液凝固第XIII因子225単位
貯法：10℃以下に凍結を避けて保存
注意—医師等の処方箋により使用すること

献血 凍結乾燥粉末
KMバイオロジクス株式会社
採血国：日本 禁・凍結 熊本県北區大塚一丁目6番1号 (3140241) 8C-001

使用期限

〈変更品〉

外用剤 禁注射 特生物 3mL用 製造番号

ボルヒール® 組織接着用

成分：人フィブリノゲン240mg
人血液凝固第XIII因子**180国際単位**
貯法：10℃以下に凍結を避けて保存
注意—医師等の処方箋により使用すること

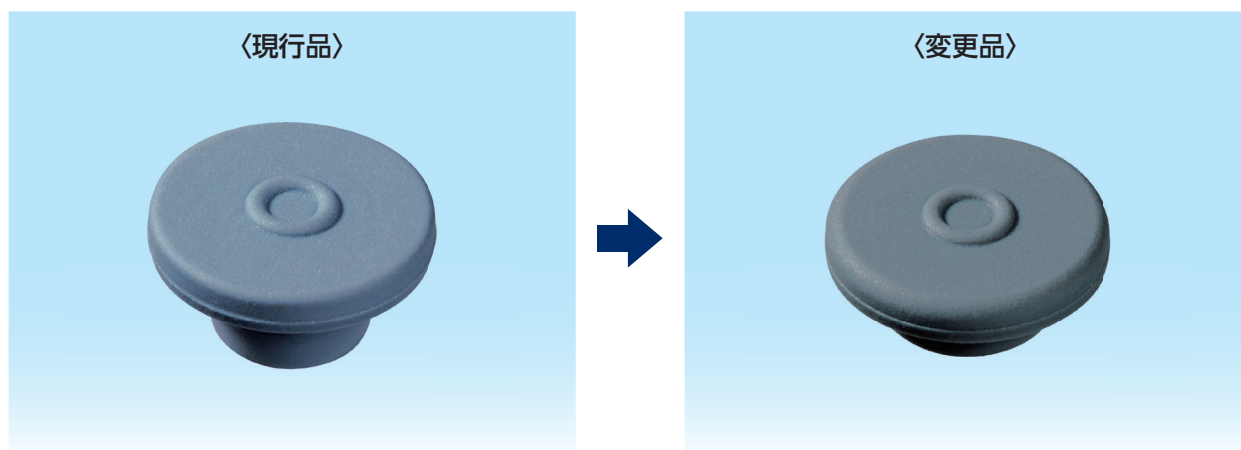
献血 凍結乾燥粉末
KMバイオロジクス株式会社
採血国：日本 禁・凍結 熊本県北區大塚一丁目6番1号 (3140242) 3H-002

使用期限

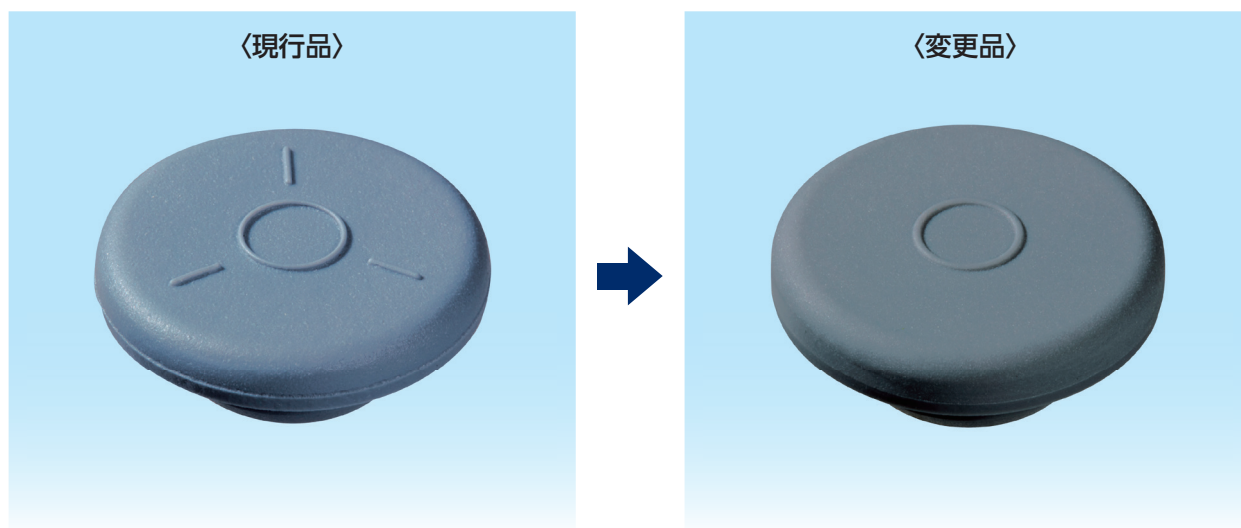
2 トロンビン溶解液のゴム栓形状変更及び材質変更

脚部の短縮(0.5mL、1mLのみ)、天面形状(2mL、3mL、5mLのみ)及び材質を変更します。
※ 変更に伴い、ゴム栓の色調が若干変わります。また、移注針を溶解液バイアルに刺した際、「カチッ」という音がしなくなります。

参照例：0.5mL、1mL用(脚部の短縮+材質変更)



参照例：2mL、3mL、5mL用(天面形状変更+材質変更)



3 変更品の製造番号、出荷予定時期

(1) 個装箱及びバイアルラベルの有効成分人血液凝固第XⅢ因子の単位表記の変更

製品名	製造番号	出荷予定時期
ボルヒール® 組織接着用0.5mL	H0849	2024年10月
ボルヒール® 組織接着用1mL	H1850	2024年12月
ボルヒール® 組織接着用2mL	H2853	2024年11月
ボルヒール® 組織接着用3mL	H3847	2024年10月
ボルヒール® 組織接着用5mL	H5848	2024年10月

(2) トロンビン溶解液のゴム栓形状変更及び材質変更

製品名	製造番号	出荷予定時期
ボルヒール® 組織接着用0.5mL	H0849	2024年10月
ボルヒール® 組織接着用1mL	H1850	2024年12月
ボルヒール® 組織接着用2mL	H2853	2024年11月
ボルヒール® 組織接着用3mL	H3847	2024年10月
ボルヒール® 組織接着用5mL	未定	未定

※ 出荷予定時期は特約店へのお荷時期になります。
流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。
各種コード類の変更はありません。

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）

製造販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元 **JB** 一般社団法人 **日本血液製剤機構**
東京都港区芝浦3-1-1



見やすく読みまちがえにくい
ユニバーサルデザインフォント
を採用しています。

MI-BOL-014A-
(2024年9月作成)
「ボルヒール® 組織接着用」包装変更のご案内