

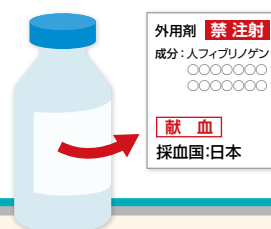
血漿分画製剤

ボルヒール[®]組織接着用(生体組織接着剤)について

血漿分画製剤とは何ですか？

血漿分画製剤とは輸血などに代表される血液製剤の一種であり、ヒト血液中の血漿たん白を分画精製して製造した医薬品です。

血液製剤には、採血国及び採血方法として「献血」又は「非献血」のいずれかを表示することとなっています。これは、血液製剤をお使いになる患者さん又はそのご家族の選択の機会を確保するために表示するものです。



ボルヒール[®]組織接着用はどのような薬ですか？

出血した際は傷口の血液が固まることにより出血が止まります。

その際にできる血の塊を構成しているもののひとつに、フィブリンという成分があります。

ボルヒール[®]組織接着用(生体組織接着剤)は、このフィブリンを製剤化したものです。

日本国内で承認されている生体組織接着剤には国内献血由来の製剤と海外非献血由来の製剤があります。

ボルヒール[®]組織接着用は、日本赤十字社血液センターで献血された健康な方の血液を原材料とし必要な成分を取り出して製造された国内献血由来の血漿分画製剤(生体組織接着剤)です。(成分：人フィブリノゲン、トロンビンなど)

どのような場合に使用されますか？ -使用目的-

通常、外科手術時に傷口からの血液、体液、体内ガスの漏れがある場合などに組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏れをきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。)を目的として使用されます。

主に図のような場合に使用されています。



どのような副作用が起こる可能性がありますか？ -安全性-

総症例1,452例中、副作用は5例(0.34%)に5件みられ、その内訳は肝機能障害3件(0.21%)、ALT(GPT)上昇1件(0.07%)、発熱1件(0.07%)でした。[再審査終了時]

重大な副作用としてショック(0.1%未満)を起こすことがあります。

また、配合成分の一つであるトロンビン製剤で過敏症、発熱、嘔吐、頭痛等(頻度不明)が報告されています。

ウイルスなどの感染の危険性はあるのでしょうか？ -感染リスク-

ボルヒール[®]組織接着用は、原材料となる血液(血漿)の検査や、製造工程でウイルスなどを除去・不活化できる処理を行うなどの安全対策(裏面参照)を行っています。しかし、ヒトの血液を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできません。

※現在まで、本剤の投与との因果関係が証明された肝炎、HIVの感染報告はございません。

ボルヒール[®]組織接着用 (生体組織接着剤)の安全対策

ボルヒール[®]組織接着用は、医師による問診を受けた健康な方の献血血液を原材料としています(日本赤十字社血液センターによる採血)。原材料となる血液に対してウイルスを検出する高感度な検査を実施し、製造工程でウイルス除去・不活化処理を行い、さらに最終製品でも再度、ウイルスに対する高感度な検査を実施しています。

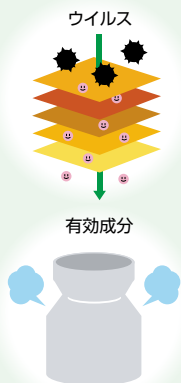
原材料となる血液の検査



- 医師による問診
- 採血された血液の検査

これらのスクリーニングが行われた献血血液のみが原材料として使われます。

ウイルスの除去・不活化



- ウイルス除去膜処理

特殊な膜を用い、ウイルスを除去します。

- 加熱処理

加熱することにより、ウイルスの感染力を失わせます。

核酸増幅検査(NAT)の実施



ボルヒール[®]
組織接着用

- 核酸増幅検査(NAT)

- ・B型肝炎ウイルス
- ・C型肝炎ウイルス
- ・ヒト免疫不全ウイルス
- ・A型肝炎ウイルス
- ・ヒトパルボウイルスB19

が混入していないことをウイルスの遺伝子を検出する検査で確認します。

製造工程において上記のような、検査・不活化・除去による安全性対策を実施していますが感染症伝播のリスクを完全に排除することはできません。

※現在まで、ボルヒール[®]組織接着用の投与との因果関係が証明された肝炎・HIVの感染報告はございません。

本剤使用における記録の保存と患者さんの個人情報について

使用にあたり医薬品医療機器等法では、病院において患者さんのお名前とご住所等を記録し保存することが義務付けられています(20年間)。この記録は、本剤の使用による危害の発生や拡大を防止するための措置が必要な場合であって、本剤を使用された患者さんの利益になるときに限り、製造販売業者へ提供されることがあります。

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大蓬一丁目6番1号

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16

BO000502[®]
(KK)
作成: 2026.04
04M-27Y