

シート状生物学的組織接着・閉鎖剤

特定生物由来製品  
指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>※</sup>

**タココンブ®**

**TachoComb®**

貯 法: 遮光、密封容器、10℃以下に凍結を避けて保存

使用期限: 外箱に表示(3年)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

	9.5cm×4.8cm (レギュラーサイズ)	4.8cm×4.8cm (ハーフサイズ)	3.0cm×2.5cm (スモールサイズ)
承認番号	21000AMY00288000		
薬価基準	1999年2月	2000年5月	2000年5月
販売開始	1999年4月	2000年7月	2000年7月
国際誕生	1991年9月		

本剤は、貴重なヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原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ないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の項参照)

【禁忌(次の患者又は部位には使用しないこと)】

1. 本剤の成分又はウシ血液を原料とする製剤(トロンビン、フィブリノリジン、幼牛血液抽出物等)、ウシ肺を原料とする製剤(アプロチニン等)、ウマ血液を原料とする製剤(抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン、抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン、乾燥まむしウマ抗毒素等)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 下記の製剤による治療を受けている患者。  
凝固促進剤(臓器抽出製剤、蛇毒製剤)、抗線溶剤、アプロチニン製剤(「相互作用」の項参照)
3. 皮膚切開部(皮膚縁の癒合を妨げるおそれがある。)
4. メタクリル系接着剤(例: 骨セメント等)によって補綴剤と接着する骨表面(微線維性コラーゲン製剤で、骨の海綿構造を塞ぐため、メタクリル系接着剤の結合力を弱める可能性があるとの報告がある。)

【組成・性状】

	成 分	含量(1cm <sup>2</sup> 中)	備 考
有効成分	ヒトフィブリノゲン	5.5mg	ヒト血液由来成分 採血国: 米国、オーストリア、ドイツ 採血方法 <sup>※</sup> : 非献血
	トロンビン画分	1.38単位 (トロンビンとして)	ウシ血液由来成分
	アプロチニン	128単位(KIE)	ウシ肺抽出物
支持体	ウマコラーゲン	1.65mg	ウマ臍由来成分
添加物	ヒトアルブミン(ヒト血液由来成分、採血国: 米国、オーストリア、ドイツ、採血方法: 非献血)、L-塩酸アルギニン、リボフラビン、クエン酸ナトリウム、塩化ナトリウム		
性 状	9.5cm×4.8cm(レギュラーサイズ) 4.8cm×4.8cm(ハーフサイズ) 3.0cm×2.5cm(スモールサイズ)		
	本剤は、乾燥、白色のスポンジ状のシートで、活性成分固着面(片面)をリボフラビンで黄色に着色している。本剤は、無菌製剤である。		

原料の製造工程においてアンチトロンビンⅢ(ヒト血液由来成分、採血国: 米国、オーストリア、ドイツ、採血方法: 非献血)、ヘパリン(ブタ腸粘膜由来成分)、トロンボプラスチン(ウサギ脳由来成分)を使用している。

注) 「献血又は非献血の区別の考え方」の項を参照。

【効能又は効果】

肝臓外科、肺外科、心臓血管外科及び産婦人科領域における手術時の組織の接着・閉鎖  
(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。)

【用法及び用量】

接着・閉鎖部位の血液、体液をできるだけ取り除き、本剤を適切な大きさにし、乾燥状態のままあるいは生理食塩液でわずかに濡らし、その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し、通常3～5分間圧迫する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者又は部位には慎重に使用すること)

- (1) 重篤な肝障害、汎発性血管内凝固症候群(DIC)が考えられる病態を有する患者(本剤の成分が、血管内に流入した場合、血栓の形成あるいはDIC状態を悪化させるおそれがある。)
- (2) 溶血性・失血性貧血の患者(ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。)
- (3) 免疫不全症患者・免疫抑制状態の患者(ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。)
- (4) 視神経及び視束交叉の周囲(圧迫により視力障害を起こす可能性がある。)

2. 重要な基本的注意

【患者への説明】

本剤の使用にあたっては疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際して感染症伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原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ができないことを、患者に対して説明し、理解を得よう努めること。

- (1) 本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性で、かつALT(GPT)値でスクリーニングを実施してい