

定できないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

- (1)本剤は、無菌、乾燥状態であるのでアルミ包装が破損している場合は使用しないこと。
- (2)使用直前に、開封して使用すること。
- (3)本剤の裁断に際しては、はさみを使用すること。
- (4)本剤は血液のついた手術器具や手袋に付着する場合があるので、手術器具や手袋の血液を取り除くこと。
- (5)活性成分固着面（黄色面）を創面に貼付すること。
- (6)本剤を生理食塩液で濡らしてから使用する場合は、濡らし過ぎると効果が低下するので、活性成分固着面（黄色面）をわずかに濡らし、直ちに使用すること。
- (7)本剤をタンポン（ガーゼ）等で圧迫後は、慎重にタンポン（ガーゼ）等を取り除くこと。
- (8)本剤を体外循環終了時等の噴出性あるいは流出性出血の激しい部位の接着・閉鎖に使用する場合は、適切な方法で血流を遮断した上で使用すること。
- (9)創傷部位に対して適正面積を使用すること。
- (10)創傷部位においてタンポンや栓の代わりとして使用しないこと。

8. その他の注意

本剤はウシトロンビン画分、ウシアプロチニン及びウマコラーゲンを含有するため、本剤を使用した患者に、これらを含む他の製剤を使用した場合、過敏症を発現する可能性があるため、本剤を使用した旨、患者に情報提供することが望ましい。

【薬物動態】

1. ヒトにおける薬物動態¹⁾

産婦人科領域の臨床試験において子宮筋腫核出術が施行され、その3又は7ヵ月後に内視鏡検査が行われた4症例のうち全症例で、本剤の消失が確認された。

2. (参考) 動物における薬物動態^{2,3)}

¹²⁵I 標識ヒトフィブリノゲンを含む本剤（1cm・1cm）をラット肝臓創面に貼付し、その消長について検討した結果、貼付後4日目までに投与した放射活性の50.8%、貼付後21日目までに投与した放射活性の93.3%が排泄され、その大部分は尿中に排泄された。また、本剤（0.5cm・0.5cm）をラット肝臓創面に貼付後、経日的にその消長を肉眼的に観察した結果、貼付後20週には完全に消失した。

【臨床成績】^{4)・5)}

本剤の臨床試験（470例）における組織の接着・閉鎖効果に対する有効率は91.3%（有効以上例数/症例数）であり、領域別の有効率は下表のとおりであった。

領域	有効率%（有効以上例数/症例数）
肝臓外科領域	94.1（177/188）
肺外科領域	85.4（140/164）
心臓血管外科領域	93.2（68/73）
産婦人科領域	97.8（44/45）

【薬効薬理】

本剤は血液凝固系の最終段階を模倣する。本剤が出血面もしくは体液に接すると、フィブリノゲンとトロンビンが反応してフィブリンが生成する。生成したフィブリンは、直ちに重合を起こし、安定なフィブリン塊となり、組織を接着・閉鎖する。アプロチニンは、形成されたフィブリン塊がプラスミンにより溶解されるのを阻害する。

1. 正常ラット肝臓出血モデル及び凝固能低下ラットを用いた肝臓出血モデルにおいて、本剤は止血効果を示した¹²⁾。
2. ラット肝臓創部モデルにおいて、本剤は接着効果を示した¹³⁾。
3. イヌ肺 air leakage モデルにおいて、本剤は air leakage の閉鎖効果を示した¹³⁾。
4. ウサギ頸動脈穿孔モデルにおいて、本剤は止血効果を示した¹⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. ヒトフィブリノゲン

(1)成分の由来：

ヒトの血液を原料としている。〔ウイルス安全対策については「適用上の注意2. 重要な基本的注意」の項参照〕

(2)ウイルス不活化処理方法とその対象ウイルス名並びに不活化確認方法：

製造工程においてウイルスの不活化を目的としてパスツリゼーション処理（60℃、20時間液状加熱処理）を施している。本処理を含む製造工程で、HIV（RNAウイルス）、単純ヘルペスウイルス（外被を持つDNAウイルス）、ポリオウイルス（外被を持たないRNAウイルス）、ウシウイルス性下痢ウイルス（HCVのモデル）が不活化されることを、培養細胞を用いた試験において確認している。しかし、ウイルス等の感染性を完全に否定できない。

2. トロンビン画分

成分の由来：ウシの血液を原料としている。

3. アプロチニン

成分の由来：ウシの肺を原料としている。

4. ウマコラーゲン

成分の由来：ウマの腱を原料としている。

5. 製剤

最終製剤には滅菌処理として⁶⁰Coによるγ線照射を施している。なお、滅菌処理による性状の変化は認められていない。

【取扱い上の注意】

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名（タココンプ）、製造番号（ロット番号）、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【承認条件】

国内及び海外を問わず、伝達性海綿状脳症の発生動向等に細心の注意を払うとともに、当該ウシに由来する成分（蛋白質）の製造者、当該製造に使用されるウシの原産国、使用臓器等の検索が可能となるようそれぞれを記録し、かつ保管すること。

【包装】

9.5cm×4.8cm 1枚 (レギュラーサイズ)

4.8cm×4.8cm 1枚 (ハーフサイズ)

3.0cm×2.5cm 1枚 (スモールサイズ)

【主要文献】

- 1) Osada H. et al.: SURGICAL TECHNOLOGY INTERNATIONAL Ⅷ, 31, 1998
- 2) 江角凱夫ほか: 基礎と臨床, 29(1), 89, 1995
- 3) 及川寿浩ほか: 薬理と治療, 26(11), 1817, 1998
- 4) 内野純一ほか: 外科診療, 37(1), 113, 1995
- 5) 内野純一ほか: 外科診療, 37(2), 235, 1995
- 6) 大和 靖ほか: 外科診療, 37(1), 105, 1995
- 7) 大和 靖ほか: 外科診療, 37(2), 245, 1995
- 8) 大和 靖ほか: 新薬と臨床, 48(4), 478, 1999
- 9) 西田 博ほか: 外科診療, 36(11), 1449, 1994
- 10) 西田 博ほか: 外科治療, 78(4), 518, 1998
- 11) 落合和徳ほか: 産婦人科の実際, 44(2), 253, 1995
- 12) 上田順久ほか: 日本薬理学雑誌, 113(3), 177, 1999
- 13) 菅野 聡ほか: 日本薬理学雑誌, 113(4), 269, 1999
- 14) 前川祐理子ほか: 応用薬理, 56(5/6), 191, 1998

**【文献請求先】

CSL ベーリング株式会社

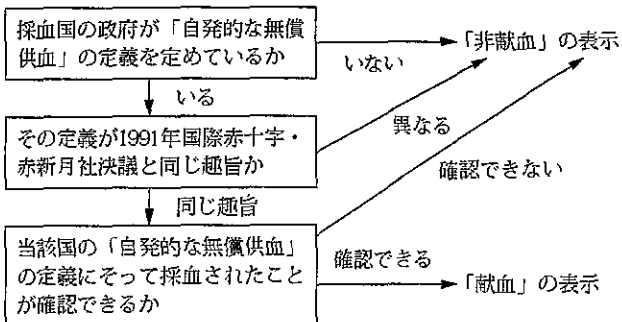
ファーマコビジランス部 くすり相談窓口

〒104-0054 東京都中央区勝どき一丁目13番1号

☎0120-534-587 FAX(03)3534-5861

【献血又は非献血の区別の考え方】

献血又は非献血の区別は製剤の安全性の優劣を示すものではありません。この表示区別は、下記の手順に従って決められています。



**製造販売:

CSL ベーリング株式会社
東京都中央区勝どき一丁目13番1号

提携:

