

I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

目 次

I 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名（命名法）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS登録番号	2	
III 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	
6. 溶解後の安定性	5	
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	
8. 溶出性	5	
9. 生物学的試験法	5	
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	
12. 力価	5	
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な 容器に関する情報	5	5
15. 刺激性	5	5
16. その他	5	5
V 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	6	6
2. 用法及び用量	6	6
3. 臨床成績	6	6
VI 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	9	9
2. 薬理作用	9	9
VII 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	10	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10	10
3. 吸収	11	11
4. 分布	11	11
5. 代謝	11	11
6. 排泄	12	12
7. トランスポーターに関する情報	12	12
8. 透析等による除去率	12	12
VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目		
1. 警告内容とその理由	13	13
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	13	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	13	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	13	13

5. 慎重投与内容とその理由	13	17. 保険給付上の注意	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14	XI 文献	
7. 相互作用	14	1. 引用文献	21
8. 副作用	15	2. その他の参考文献	23
9. 高齢者への投与	16	XII 参考資料	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16	1. 主な外国での発売状況	24
11. 小児等への投与	16	2. 海外における臨床支援情報	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16	XIII 備考	
13. 過量投与	16	その他の関連資料	25
14. 適用上の注意	16		
15. その他の注意	16		
16. その他	16		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	17		
2. 毒性試験	17		
X 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	18		
2. 有効期間又は使用期限	18		
3. 貯法・保存条件	18		
4. 薬剤取扱い上の注意点	18		
5. 承認条件等	18		
6. 包装	18		
7. 容器の材質	18		
8. 同一成分・同効薬	19		
9. 国際誕生年月日	19		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19		
11. 薬価基準収載年月日	19		
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	19		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	19		
14. 再審査期間	19		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19		
16. 各種コード	20		

1. 開発の経緯

Yackelらはセルロースを二酸化窒素で酸化すると、ほかの酸化剤で酸化した場合と異なり、その酸化生成物は繊維としての強度低下が少ないことを報告した。この性質が医療面に応用され、酸化セルロースは組織に吸収される止血剤として、外科手術時に用いられるようになった。

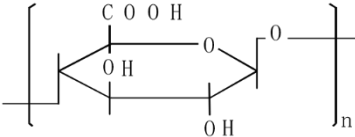
サージセル®アブソーバブル・ヘモスタットは米Johnson & Johnson Products Inc.において開発され、セルロース繊維を再生後酸化処理したOxidized Regenerated Celluloseで、各種手術時の補助的な止血に用いられている。

日本では1972年に輸入承認を受け、ガーゼ型は1978年4月、綿型は1999年10月、ニューニットは2000年9月に発売が開始された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) セルロース繊維を再生後酸化処理したものである。
- 2) 止血効果を示す。
- 3) 適用部位から吸収される。
- 4) 放射線にて滅菌済みである。
- 5) ガーゼ型、綿型およびニューニットがあり、適用部位にふさわしい選択が可能である。

II 名称に関する項目

1. 販売名	
1) 和名	サージセル®・アブソーバブル・ヘモスタット
2) 洋名	SURGICEL® Absorbable Hemostat
3) 名称の由来	Surgical celluloseよりSurgiとCelを合成語にしSurgicelとした。
2. 一般名	
1) 和名 (命名法)	酸化セルロース
2) 洋名 (命名法)	Cellulose, Oxidized
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	$(C_6H_8O_6)_n$
5. 化学名 (命名法)	Polyanhydroglucuronic acid
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	Cellulosic acid, Absorbable cellulose, Absorbable cotton
7. CAS登録番号	該当しない。

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
1) 外観・性状	類白色のガーゼ状又は綿状物質で、においはわずかに焦げくさい。
2) 溶解性	希アルカリによく溶解し、カルボキシル基の含量が16%以上になると急速に完全に溶解する。5%炭酸水素ナトリウム溶液中では20分で完全に分解する。
3) 吸湿性	4～5倍の重さの水を吸収する。
4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	該当しない。
5) 酸塩基解離定数	該当しない。
6) 分配係数	該当しない。
7) その他の主な 示性値	該当しない。
2. 有効成分の各種 条件下における 安定性	本品を室温及び加速条件下（40℃ 75%RH）で8か月以上保存した結果、性状、確認試験、純度試験、定量試験、無菌試験等で本品の変質を推定させる変化は認められなかった。
3. 有効成分の確認 試験法	本品約0.2gに水酸化ナトリウム液（1→100）10mLを加え、1分間振り混ぜ、さらに水10mLを加えて再び振り混ぜた後、強い光を当てて観察するとき、液は澄明かまたはわずかに混濁し、ほとんど繊維は含まない。この液を10分間放置するとき、繊維は溶ける。また、これに希塩酸を加えて酸性とするとき、白色の綿状の沈殿を生じる。
4. 有効成分の定量法	本剤を90℃1時間乾燥し、その約1gを精密に量り、250mLの三角フラスコに入れ、0.5N水酸化ナトリウム液10.0mLを加えて振り混ぜ、さらに水100mLを加えて振り混ぜたのち、0.1N塩酸で滴定する。（指示薬：フェノールフタレイン試液5滴）。同様の方法で空試験を行い補正する。 0.1N塩酸 1mL = 4.502mg (—COOH)

IV 製剤に関する項目

1. 剤形	
1) 投与経路	外用
2) 剤形の区別、 外観及び性状	本剤は、類白色のガーゼ状又は綿状物質で、においはわずかに焦げくさい。
3) 製剤の物性	上記、2) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照。
4) 識別コード	該当しない。
5) pH、浸透圧比、 粘度、比重、 安定なpH域等	該当しない。
6) 無菌の有無	日本薬局方一般試験法、無菌試験法に準じて試験するとき、これに適合する。
2. 製剤の組成	
1) 有効成分（活性 成分）の含量	本剤は有効成分である酸化セルロースそのものである。
2) 添加物	該当しない。
3) 添付溶解液の組成 及び容量	該当しない。
3. 用時溶解して使用 する製剤の調整法	該当しない。
4. 懸濁剤、乳剤の 分散性に対する注意	該当しない。
5. 製剤の各種条件下に おける安定性	本剤を室温及び加速条件下（40℃ 75%RH）で8か月以上保存した結果、性状、確認試験、純度試験、定量試験、無菌試験等で本剤の変質を推定させる変化は認められなかった。

6. 溶解後の安定性	該当しない。
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない。
8. 溶出性	該当しない。
9. 生物学的試験法	該当しない。
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	本剤約0.2gに水酸化ナトリウム液(1→100) 10mLを加え、1分間振り混ぜ、さらに水10mLを加えて再び振り混ぜた後、強い光を当てて観察するとき、液は澄明かまたはわずかに混濁し、ほとんど繊維は含まない。この液を10分間放置するとき、繊維は溶ける。これに希塩酸を加えて酸性とするとき、白色の綿状の沈殿を生じる。
11. 製剤中の有効成分の 定量法	本剤を90℃ 1時間乾燥し、その約1gを精密に量り、250mLの三角フラスコに入れ、0.5N水酸化ナトリウム液10.0mLを加えて振り混ぜ、さらに水100mLを加えて振り混ぜたのち、0.1N塩酸で滴定する。(指示薬：フェノールフタレイン試液5滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。 0.1N塩酸 1mL = 4.502mg (-COOH)
12. 力価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当しない。
14. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない。
15. 刺激性	なし。
16. その他	該当しない。

1. 効能又は効果

各種手術時の補助的な止血

2. 用法及び用量

出血部位に適当量をあてるか充填する。止血の達成後、余剰分は可能な限り取り除く。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。

1. 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髓周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助[上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）や狭窄に伴う症状（気管狭窄に伴う呼吸困難等）を起こすことがある]。
2. 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助[上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髓周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状を起こすことがある]¹⁹⁾。
3. 骨折面での止血補助[骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある]。
4. 創腔に充填した場合[異物反応が発生する恐れを最小限にするため]。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

該当しない。

2) 臨床効果

本剤には、各種の外科的適用例があり、腹部、脳神経外科、整形外科、或は耳鼻咽喉科領域等の処置・手術に際して、毛細血管及び静脈出血抑制の為の補助剤として有用である。例えば、胆嚢手術、肝臓部分切除術、痔核切除術、そして脾臓、腎臓、前立腺、腸、乳房、或は甲状腺等の損傷や切除術、さらに四肢切断術等への適用例が報告されている^{1,2)}。

1. 形成外科領域での適用例

本剤は、皮膚移植片摘出部位や表皮開放創に創面保護用ドレッシングとして適用され、所期の止血効果を発揮している^{3,4)}。

本剤はまた、皮膚擦傷法、穿刺生検法、切採生検法、搔爬、手指や足指爪の切除、外傷性損傷へ適用されている⁵⁾。

2. 心臓血管外科領域での適用例

本剤は、心臓血管手術に於いて、移植した腹部大動脈を含む人工血管壁からの出血にも効果的である^{6,7)}。適当な有孔性を有する人工血管を移植する場合、人工血管壁の孔を事前に埋めた特殊処理をした人工血管であっても、相当量の血液漏出や滲出をみることもあるが、人工血管を移植した後、近位及び遠位の止血鉗子を除去する前に、本剤で人工血管を1, 2層被覆することで、そのような出血を抑制することができる。血流が回復し、出血が完全に抑制された後は、本剤を除去する。或は、適切な被覆方法で適用された場合は、適用部位にそのまま放置しても良いとされている。

3. 耳鼻咽喉科領域での適用例

本剤の耳鼻咽喉科における適用例としては、鼻出血、扁桃切除術、アデノイド切除術、鼻ポリープ（鼻たけ）の切除、鼻中隔彎曲矯正、鼓室成形術、鐙骨手術、副鼻腔炎根治術や腫瘍の除去等の際、効果的に出血抑制の補助的役割を果たすことが報告されている^{8,9)}。

4. 産婦人科領域での適用例

本剤は、卵巣剔除術、子宮切除術、子宮頸部癌切除術、膀胱瘤、直腸瘤の手術等、産婦人科領域に於ける止血補助剤としても有用であった^{1,10)}。

5. 歯科領域での適用例

本剤は、抜歯、歯肉移植、歯肉剥離搔爬手術等、歯科領域に於ける止血補助剤としても有用であることが報告されている^{11,12)}。

3) 臨床薬理試験：
忍容性試験

該当資料なし。

4) 探索的試験：
用量反応探索試験

該当資料なし。

5) 検証的試験	
(1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし。
(2) 比較試験	該当資料なし。
(3) 安全性試験	該当資料なし。
(4) 患者・病態別 試験	該当資料なし。
6) 治療的使用	
(1) 使用成績調査 ・特定使用成 績調査(特別 調査)・製造 販売後臨床試 験(市販後臨 床試験)	該当資料なし。
(2) 承認条件とし て実施予定の 内容又は実施 した試験の 概要	該当資料なし。

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	Polyanhydroglucuronic acid
2. 薬理作用	本剤は止血作用を有する。
1) 作用部位・作用機序 ^{13~15)}	(1) 本剤は、主構造をなすPolyanhydroglucuronic acidがヘモグロビンに著しい親和性を持ち、これと塩を形成することによって止血作用を示す。 (2) 本剤の凝血促進作用は、生理学的血液凝固機序に対する作用より、むしろ物理的効果と考えられている。即ち、血液の浸潤により本剤が膨張し、褐色又は黒色のゼラチン状の塊となって凝血物の形成を促進し、局所出血の止血補助剤としての効果を発揮する。
2) 薬効を裏付ける試験成績	(1) 止血作用 ¹⁶⁾ Frants等は、動物を用いて内臓諸器官の開創傷における酸化セルロースの止血効果を通常ガーゼと比較するとともに除去後の再出血の有無を検討した。酸化セルロースの止血効果は十分満足の行くものであった。通常ガーゼで止血作用の良くなかった創傷においても酸化セルロースを用いることにより、完全に止血された。 (2) 薬理学的特長 本剤は、主構造をなすPolyanhydroglucuronic acidがヘモグロビンに著しい親和性を持ち、これと塩を形成することによって止血作用を示す。即ち、血液の浸潤により本剤が膨張し、褐色又は黒色のゼラチン状の塊となって凝血物の形成を促進し、局所出血の止血補助剤としての効果を発揮する。
3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし。

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし。
2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし。
3) 臨床成績で確認された血中濃度	該当資料なし。
4) 中毒域	該当資料なし。
5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし。
6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし。
2. 薬物速度論的パラメータ	
1) 解析方法	該当資料なし。
2) 吸収速度定数	該当資料なし。
3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし。
4) 消失速度定数	該当資料なし。

5) クリアランス	該当資料なし。
6) 分布容積	該当資料なし。
7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし。
3. 吸 収	<p>(1) ヒト 本剤の組織での吸収性は、その使用量、血液の浸潤量、適用部位等の種々の要因により異なるが、多くの場合、本剤は体内に吸収され、適用部位に残ることはない^{14,17)}。</p> <p>(2) ラット ラットの皮下組織に本剤を埋入・移植した場合、1日目で、本剤はゼラチン状の液状物になりはじめ、5日目では、溶解・吸収されるのが目視でも確認できる程になる。7日目には、未だゼラチン状の物質は認められるものの、本剤の外観の形状が確認できなくなり、15日目になると、本剤は完全に吸収されることが報告されている¹⁸⁾。</p>
4. 分 布	
1) 血液－ 脳関門通過性	該当資料なし。
2) 血液－ 胎盤関門通過性	該当資料なし。
3) 乳汁への移行性	該当資料なし。
4) 髄液への移行性	該当資料なし。
5) その他の組織への 移行性	該当資料なし。
5. 代 謝	
1) 代謝部位及び代謝 経路	該当資料なし。
2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450等) の分子種	該当資料なし。

3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし。
4) 代謝物の活性の有無及びその割合	該当資料なし。
5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし。
6. 排泄	
1) 排泄部位及び経路	該当資料なし。
2) 排泄率	該当資料なし。
3) 排泄速度	該当資料なし。
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし。
5. 透析等による除去率	該当資料なし。

VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)¹³⁾

次の場合には使用しないこと

1. 骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置
(〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項を参照)
2. 骨折面又は椎弓切除術創への留置 (〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項を参照)
3. 大動脈の出血部 (十分な止血効果を得られないため) (重要な基本的注意の項を参照)
4. 非出血性の多量の漿液浸出部 (十分な止血効果を得られないため)

(解説)

1. 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助 [上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状 (麻痺や視力障害等) や狭窄に伴う症状 (気管狭窄に伴う呼吸困難等) を起こすことがある]。
2. 骨折面での止血補助 [骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある]。
3. 本剤の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。
4. 本剤は、主構造をなすPolyanhydroglucuronic acidがヘモグロビンに著しい親和性を持ち、これと塩を形成することによって止血作用を示す。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法¹³⁾

- 1) 本剤の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。
- 2) 血管手術の際の血管の覆い又は巻いて使用する場合、あまりきつく適用しないこと。
- 3) 本剤を汚染された創に留置すると、合併症の誘発のおそれがあるので注意すること。
- 4) 本剤は広範囲の病原微生物に対して、*in vitro*で抗菌性を有するとの報告があるが、術後感染防止などのために全身投与される抗菌剤に代わるものではない。
- 5) 耳鼻咽喉科、歯科の処置において、本剤が患者によって吸引されないよう注意すること。
- 6) 本剤を硝酸銀などの腐蝕性薬物の存在下で使用すると、本剤の吸収が妨げられることがある。
- 7) 本剤に、抗菌剤、止血剤、緩衝剤をしみこませて使用しないこと。
- 8) 癒着防止材として使用しないこと。

(解説)

(1) 2) の適用部位では、血管が狭窄したとの報告がある。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない。

2) 併用注意とその理由

薬 剤 名	臨床症状・措置方法	機 序
局所止血剤 トロンビン	本剤をトロンビンと併用すると止血効果が低下することがある。 使用にあたっては、トロンビン溶液をアルカリ性にする。	トロンビン活性の低下

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- (1) 骨再生抑制：骨折面に留意された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。（「禁忌」、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項を参照）
- (2) 神経障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある。（「禁忌」、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項を参照）
- (3) 視力障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある。（「禁忌」、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項を参照）
- (4) 異物反応：鼻粘膜壊死、鼻中隔穿孔、腸閉塞、尿管閉塞等の異物反応が起こったとの報告がある。

3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	発疹、発赤、皮膚炎
その他	発熱、頭痛、刺激痛、焼けつくような痛み、くしゃみ

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし。

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし。

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし。

9. 高齢者への投与	該当資料なし。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし。
11. 小児等への投与	該当資料なし。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし。
13. 過量投与	<p>創面への使用にあたっては、癒合を妨げる場合があるので過量に使用しないこと。</p> <p>また、本剤が過量に使用された場合、異物反応により本剤の被包化、肉芽腫形成等が生じ、これらの構造物が画像上、腫瘍、膿瘍等に類似し、誤診や再手術につながったとの報告がある。</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) 本剤は乾燥した状態で使用することにより、より高い止血効果が得られるので、湿らせて使用しないよう留意すること。</p> <p>(2) 膨潤による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるため、創腔又は組織の間隙に使用する場合には、詰めすぎないように注意すること。</p>
15. その他の注意	該当資料なし。
16. その他	該当資料なし。

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
1) 薬効薬理試験 （「Ⅵ. 薬効薬理 に関する項目」 参照）	
2) 副次的薬理試験	該当資料なし。
3) 安全性薬理試験	該当資料なし。
4) その他の薬理試験	該当資料なし。
2. 毒性試験	
1) 単回投与毒性試験	該当資料なし。
2) 反復投与毒性試験	該当資料なし。
3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし。
4) その他の特殊毒性	(1) 組織反応性 ①ラット 皮下組織に本剤を埋没・移植して、1、3、5、7、15日目の組織反応を観察した。1日目では、わずかに水腫が認められたが、細胞反応は殆ど見られなかった。3日目では、マクロファージが認められ、依然水腫が残った。5日目では、水腫は軽微となり、線維増殖が顕著になり、7日目では、わずかに充血が認められる程度で、活発な線維増殖とマクロファージの存在が特徴的であった。15日目では、もはや食細胞は殆ど認められず、代わって線維芽細胞が支配的になった ¹⁸⁾ 。 ②犬 1匹の雑種犬の腎臓及び小腸に、別の1匹の肝臓及び胸膜に本剤を適用し、それぞれ49日、60日後に組織反応を調べた。両例ともに本剤による組織反応が認められなかった。

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	処方箋医薬品
2. 有効期間又は使用期限	フویلパック包装に表示。
3. 貯法・保存条件	気密容器（フویلパック包装）で、なるべく25℃以下に保存。
4. 薬剤取扱い上の注意点	
1) 薬局での取り扱い上の留意点について	(1) 本剤は再滅菌に不適であるので、開封し使用しなかったものは廃棄すること。 (2) 開封後は速やかに使用すること。 (3) 保存中は僅かに変色することがあるが効能に影響はない。
2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない。
5. 承認条件等	該当しない。
6. 包装	本剤は、滅菌済でフویلパック 1 枚又は 1 個入りである。 サイズ 綿型 2.5cm × 5.1cm (1" × 2") ガーゼ型 5.1cm × 35.6cm (2" × 14") 5.1cm × 7.6cm (2" × 3") 10.2cm × 20.3cm (4" × 8") 1.3cm × 5.1cm (1/2" × 2") ニューニット 2.5cm × 2.5cm (1" × 1") 2.5cm × 8.9cm (1" × 3.5") 7.6cm × 10.2cm (3" × 4") 15.2cm × 22.9cm (6" × 9")
7. 容器の材質	タイベック紙およびラミネートフویلの二重包装。

8. 同一成分・同効薬	<p>(1) 同一成分薬 なし</p> <p>(2) 同効薬 なし ただし以下の類似薬剤がある。 ゼルフォーム（ファイザー）、スポンゼル（アステラス）</p>
9. 国際誕生年月日	<p>(1) 国際誕生年月日 1959年11月25日</p> <p>(2) 最初に承認又は販売した国名 アメリカ合衆国</p>
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>(1) 輸入承認年月日 1972年12月21日</p> <p>(2) 承認番号 14700AMY00205000号</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>ガーゼ型 : 1978年4月1日</p> <p>綿型 : 1999年7月9日</p> <p>ニューニット : 2000年7月7日</p>
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない。
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>再評価結果公表年月日 1983年4月22日</p>
14. 再審査期間	該当しない。
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない。

16. 各種コード

サージセル®・ アブソーバブル・ヘモスタット 規格	HOT (9桁) 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
綿 型 2.5cm × 5.1cm	1080490010101	3325700X8022	660433021
ガーゼ型 5.1cm × 35.6cm	1080476010101	3325700X6020	663320011
ガーゼ型 10.2cm × 20.3cm	1080483010101	3325700X7026	663320012
ガーゼ型 5.1cm × 7.6cm	1080469010101	3325700X5023	663320010
ガーゼ型 1.3cm × 5.1cm	1080452010101	3325700X4027	663320009
ニューニット 2.5cm × 2.5cm	1131215010101	3325700X9029	660444018
ニューニット 2.5cm × 8.9cm	1131185010101	3325700S1020	660444016
ニューニット 7.6cm × 10.2cm	1131192010101	3325700S2027	660444017
ニューニット 15.2cm × 22.9cm	1131208010101	3325700S3023	660444019

17. 保険給付上の注意

該当しない。

1. 引用文献

- 1) Degenshein G., Hurwitz, A., Ribacoff S. : Experience with regenerated Oxidized cellulose. *New York State Journal of Medicine* **63**(18), 2639-2643 1963
- 2) Venn R. : Reduction of postsurgical blood-replacement needs with SURGICEL hemostat. *Medical Times* **93**(10), 1113-1116 1965
- 3) Miller J.M., Ginsberg M., McElpatrick G.C., Johnson H.R. : Clinical experience with oxidized regenerated cellulose. *Experimental Medicine and Surgery* **19**(2-3), 202-206, (June-sept.) 1961
- 4) Shea P. Jr. : Management of the donor site. a new dressing technic. *Journal of the Medical Association of Georgia* **51**(9), 437-440 1962
- 5) Blau s., kanof N.B., Simonson L. : Absorbable hemostatic gauze SURGICEL in dermabrasions and dermatologic surgery. *Acta Dermato-Venerologica* **40**, 358-361 1960
- 6) Denck H. : Use of resorbable oxycellulose in surgery. *Chirurg* **33**(11), 486-488 1962
- 7) Hurwitt E. : A new absorbable hemostatic packing. *Bulletin de la Societe Internationale de Chirurgie* **XXI**(3), 237-242 1962
- 8) Huggins S. : Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. *Eye, Ear, Nose and Throat Monthly* **48**(7), 420-423 1969
- 9) Tibbels E. Jr. : Evaluation of a new method of epistaxis management. *Laryngoscope* **LXXIII**(3), 306-314 1963
- 10) Crisp W.E., Shalauta H., Bennett W.A. : Shallow conization of the cervix. *Obstetrics and Gynecology* **31**(6), 755-758 1968.
- 11) 鳥居正雄 : 生体接着剤 “アロンアルファ” と酸化セルロース “サージセル” を使用した抜歯予後の臨床統計的調査 歯科評論 **472**(Feb), 97-107 1982
- 12) 鳥居望 : 生体接着剤 “アロンアルファ” と酸化セルロース “サージセル” を使用した抜歯後の臨床術式、歯科評論 **472**(Feb), 108-114 1982
- 13) J & J (米国) 能書
- 14) *The Extra Pharmacopoeia* **XXVI**, 820-821 1972
- 15) 第七改正日本薬局方
- 16) Frantz V. K., et al. : *Ann. Surg.* **120**, 181 1944

- 17) *Physicians Desk Reference XXXIII*, 1699-1700 1979
- 18) Lebediger A., et al. : Laboratory and clinical evaluation of a new absorbable hemostatic material prepared from oxidized regenerated cellulose. *Surgical Forum X*, 440-443 1960
- 19) H. David Short : Paraplegia associated with the use of oxidized cellulose in posterolateral thoracotomy incisions *Ann. Thoracic surgery* **50**, 288-289 1990

2. その他の参考文献

- 1) Hurwitt E.S., et al. : A new surgical absorbable hemostatic agent. *Amer. J Surg.* **100**(3), 439-446 1960

XII 参考資料

- | | |
|---------------------|--|
| 1. 主な外国での発売
状況 | Surgicel® Absorbable Hemostat (米国をはじめほぼ世界各国) |
| 2. 海外における臨床
支援情報 | 該当資料なし。 |

その他の関連資料

該当資料なし。



