

日本標準商品分類番号 873322

2018年10月改訂(第5版)

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

止血用ゼラチンスポンジ スポンゼル®

Spongel®

剤 形	多孔性ゼラチンスポンジ
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中に日局ゼラチン 1g を含有する。
一 般 名	和 名:ゼラチン (JAN) 洋 名: Gelatin (JAN)
製造販売承認年月日薬価基準収載年月日発 売 年 月 日	製造販売承認年月日: 1952 年 5 月 12 日 薬価基準収載年月日: 1951 年 8 月 1 日 発 売 年 月 日: 1951 年 4 月 10 日
開発・製造販売 (輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売 : LTL ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	LTLファーマ株式会社 LTLファーマコールセンター TEL 0120-303-711 医療従事者向け情報サイト https://www.ltl-pharma.com/

本 IF は 2014 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した. 最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 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、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF) 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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。 [IF 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 IF 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「IF 利用の手引の概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF 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 IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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,「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF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があり、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

IF 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。IF 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、IF 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。

(2013年4月改訂)

目 次

Ι		概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1	VI.	薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8
	1.	開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
	2.	製品の治療学的・製剤学的特性	ı	2.	薬理作用	8
П		名称に関する項目	2	VII.	薬物動態に関する項目	Ć
	1.	販売名		1.	血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	2.	一般名		2.	薬物速度論的パラメータ	
	3.	構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		3.	吸収	
	4.	分子式及び分子量	2	4.	分布······	
	5.	化学名(命名法)		5.	代謝	
	6.	慣用名,別名,略号,記号番号		6.	排泄	
	7.	CAS 登録番号 ······	2	7.	トランスポーターに関する情報	
				8.	透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	C
Ш		有効成分に関する項目	3			
	1.	物理化学的性質······	3	W .	安全性(使用上の注意等)に関する項目	3
	2.	有効成分の各種条件下における安定性				-
	3.	有効成分の確認試験法		1.	警告内容とその理由	1
	4.	有効成分の定量法	3	2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	1
				3.	効能又は効果に関連する使用上の注意と	
IV		製剤に関する項目	4		その理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
	1.	剤形		4.	用法及び用量に関連する使用上の注意と	
	2.	製剤の組成	4		その理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	4	5.	慎重投与内容とその理由	1
	4.	懸濁剤,乳剤の分散性に対する注意	4	6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
	5.	製剤の各種条件下における安定性	4	7.	相互作用	11
	6.	溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5	8.	副作用······	11
	7.	他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	9.	高齢者への投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
	8.	溶出性	5	10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
	9.	生物学的試験法·····	5	11.	小児等への投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	12
1	0.	製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5	12.	臨床検査結果に及ぼす影響	12
1	1.	製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5	13.	過量投与······	
1	2.	力価	5	14.	適用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	12
1	3.	混入する可能性のある夾雑物	5	15.	その他の注意	12
1	4.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に		16.	その他	12
		関する情報	5			
1	5.	刺激性·····	5	IX .	非臨床試験に関する項目1	3
1	6.	その他	5	1.	薬理試験	
				2.	毒性試験······	13
V		治療に関する項目	6			
-	1.	効能又は効果	6	Χ.	管理的事項に関する項目1	7
	2.	用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6	1.	規制区分	
	3.	臨床成績·····	6	2.	有効期間又は使用期限・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
				3.	貯法・保存条件	
				4.	薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	

5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	-14
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日·····	-14
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	-14
11.	薬価基準収載年月日	-14
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	-14
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及び	
	その内容	
14.	再審査期間·····	-15
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	-15
16.	各種コード	-15
17.	保険給付上の注意	-15
ХІ.	文 献	16
1.	引用文献·····	-16
2.	その他の参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	-16
vπ	. 参考資料	17
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	-17
ΧШ	.備 考······	18
そ	の他の関連資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	-18
-		_

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

弊社では、ゼラチンを種々の方法で処理して、その出血に対する反応を研究した結果、止血作用が充分であるだけでなく、創縁の治癒をも促進する特殊気泡ゼラチン剤を創製することを得た。これにつき更に広範なる研究を重ね、広く臨床試験に供した結果、優れた止血効果を有する被吸収性ゼラチンスポンジを商品名スポンゼルとして1950年(昭和25年)許可を得て上市する運びとなった。また、1983年(昭和58年)4月22日には再評価結果が通知され、「有用性が認められるもの」と判定された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ゼラチンスポンジは、創傷の表面に強く付着し、fibrin とほぼ同等の止血効果をあらわす。
 - (「VI.2.(1) 作用部位・作用機序」の項参照)
- (2) ゼラチンスポンジは、組織内や体腔内に包埋したとき、約1カ月以内に液化吸収される。
 - (「VI.2.(1) 作用部位・作用機序」の項参照)
- (3) 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)が報告されている。 (「**.** (**.** (**.** 2) **重大な副作用と初期症状**」の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スポンゼル

(2) 洋名

Spongel

(3) 名称の由来

Sponge と gelatin を合わせて Spongel と命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ゼラチン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Gelatin (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

ゼラチン (glycin: 25%) を最大の構成成分とするアミノ酸より成り、トリプトファンを含まない。 本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである。加水分解条件により、ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる。 本品はゲル化グレードである。本品はそのゼリー強度(ブルーム値)を表示する。

4. 分子式及び分子量

蛋白質

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

9000-70-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観·性状

ゼラチンは無色又は白色~淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉末で、におい及び味はない。 水を加えるとき、徐々にふくれて軟化し、 $5\sim10$ 倍量の水を吸収する。

(2) 溶解性

溶媒	本品 1g を溶かすのに要した溶媒量 (m1)	日本薬局方の溶解性の表現
熱湯	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール (95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない
水	不溶	溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性あり。粘度にもよるが、湿度 79.2% (20 $^{\circ}$ C) で 5 日後には 4 $^{\circ}$ 15%、乾燥品 (105 $^{\circ}$ C、7 時間) では 24 $^{\circ}$ 27%の吸湿増量を示す。特に吸湿したものは微生物が発生し腐敗しやすくなる。各国規定はしてないものもあるが、多くは 15 $^{\circ}$ 16%以下と規定されている。

(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

酸処理して得たゼラチンの等電点は pH7.0 \sim 9.0 アルカリ処理して得たゼラチンの等電点は pH4.5 \sim 5.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ゼラチンは $15\sim20\%$ ぐらいの水を含んでいるが、水に入れると更に水の分子がポリペプチドの間に入っていわゆる膨潤が起こる。1 時間水中に浸したとき、 $5.5\sim8.5$ 倍量の水を吸収する。水と熱すれば溶けていわゆるゾルになり、粘稠な液体となるが、1%以上の溶液は 40%以下に冷却すると固まり、弾性のあるゲルになる。ゲル化の温度は共存する塩類の種類と濃度及び pH によって変わる。ゲルの生成は分子間にゆるい結合を生じて 3 次元の網目構造を作るためと考えられる。ゼラチンの水溶液を長時間煮沸していると、変化して冷やしてもゲル化しなくなり、更に加熱を続けると加水分解が進んでプロテオースやペプトンになる。またゼラチン水溶液はホルマリンにより不溶性のゲルを生成し、加熱しても再溶解しなくなる。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ゼラチン」による。

4. 有効成分の定量法

該当資料なし

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

皮膚或は臓器の傷創面に貼付

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	形状	色	厚さ
スポンゼル (2.5cm × 5cm)	凍結乾燥し、無菌に製した多孔性の	白色~淡黄褐色	約1cm
スポンゼル (7cm × 10cm)	ゼラチンスポンジである。		, до теш

(3) 製剤の物性

重量の約30倍以上の水を吸収する。

(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

無菌

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中に日局ゼラチン 1g を含有する。

(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製法

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

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60% RH (暗所)	アルミ袋	36 箇月	いずれの試験項目についても 変化なし。

測定項目:性状、吸水性、消化時間*

^{*:}塩酸試液にペプシンを加えて溶かした液に本品の切片を入れ、37 ± 2℃に保った時の消化されるまでの時間

Ⅳ. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

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

- (1) 本品を塩酸試液で溶解した試料溶液に 2, 4, 6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。
- (2)(1)の試料溶液にタンニン酸試液を滴加するとき、液は混濁する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

各種外科領域における止血 褥瘡潰瘍

2. 用法及び用量

適当量を乾燥状態のまま、又は生理食塩液かトロンビン溶液に浸し、皮膚或は臓器の傷創面に貼付し、 滲出する血液を吸収させ固着する。本品は組織に容易に吸収されるので体内に包埋しても差し支え ない。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケ―ジ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

<参考>

本剤との比較データはないが参考として下記のデータがある。

1) 脳外科領域における gelatin sponge と fibrin foam との止血効果の比較を行った ¹⁾。その結果、比較し得る条件下での gelatin sponge と fibrin foam は細胞間質に対する組織反応は起こさなかった。

ウシトロンビン、ヒトトロンビンとの併用は共に抗原に対する感受性の亢進もなく(沈降素反応)、脳内投与後神経的もしくは一般的障害は見られず投与部位にアルチェス現象と関連した局所壊死や炎症はなかった。

2) 種々のサイズと形状を有する実験的創傷に、生理食塩液で吸湿した gelatin sponge を単独或は thrombin と組み合わせて使用又は可溶性セルロース、fibrin foam との比較でも検討を行った²⁾。その 結果、gelatin sponge は赤膚に付着し、出血を抑制した。数例において、2 度の sponge 付着を必要としたが、縫合は必要でなかった。sponge は強く付着して 30 分経過すると、引き裂かなくてはならない程であった。thrombin と併用した方が幾分止血効果は早かったが、それ程顕著でなかった。比較試験で、応急の止血効果は gelatin sponge、可溶性セルロース、fibrin foam は、ほぼ同等であった。しかし、可溶性セルロースは、血液と接触すると黒色となり、gelatin sponge ほど強力に、創傷の表面に付着しなかった。fibrin foam の塊は gelatin sponge のそれよりも脆かった。

[Light, R. U., et al.: J. Neurosurg., , 435, 1945 (SG-0116)] [Jenkins, H. P., et al.: Surgery, 20, 124, 1946 (SG-0026)]

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

V. 治療に関する項目

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) 該当しない
- 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 該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

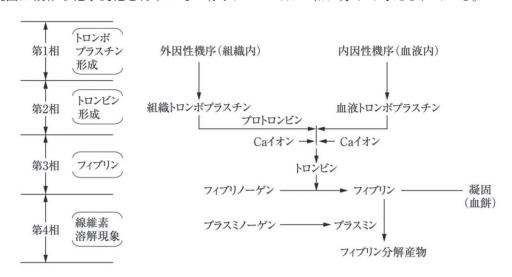
人工フィブリンフォーム、酸化セルロース、吸収性ゼラチンフィルム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ゼラチンスポンジは、創傷の表面に強く付着し、fibrin とほぼ同等の止血効果をあらわし $^{2)}$ 、組織内や体腔内に包埋したとき、約1 カ月以内に液化吸収される $^{2,3)}$ 。

血液の凝固は複雑な化学変化を行うがその骨子については4相に分けて考えられている。



第1相(トロンボプラスチンの生成)

活性トロンボプラスチンの生成が血液凝固の第一歩であるが、凝固するまでの大部分の時間はトロンボプラスチンの生成に費やされる。トロンボプラスチン生成は組織内及び血液内で行われる。これにはいろいろの因子が関係するが、Ca イオン、血小板等はその代表的なものである。

第2相(トロンビンの生成)

組織及び血液にできた活性のトロンボプラスチンは、Ca イオンと共に血漿中のプロトロンビンに作用して 凝血酵素トロンビンを形成する。プロトロンビンは肝臓でビタミン K の作用のもとにつくられる。

第3相(フィブリノーゲンがフィブリンに変化する段階)

トロンビンは血漿中のフィブリノーゲンをフィブリン(線維素)に変え、血液の凝固が完了する。

第4相(フィブリンが溶解する段階)

凝固した血液をそのまま放置すると、溶解してくる(線維素溶解現象)。

血液中のプラスミノーゲンがプラスミンになり、これがフィブリンを溶解する。

ゼラチンスポンジの止血作用は前記血液凝固機序のフィブリンに相当するものである。

ゼラチンスポンジを出血面に貼付することにより、数分で血液凝固が始まる。

gelatin は粘着性をもっているがゼラチンスポンジはそのメッシュ内に血液を取り込み組織に付着し強固な血餅を作る。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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 該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間 該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当しない
- (4) 中毒域該当しない
- (5) **食事・併用薬の影響** 該当しない
- (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 該当しない
- 2. 薬物速度論的パラメータ
- (1) 解析方法該当しない
- (2) 吸収速度定数 該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ 該当しない
- (4) **消失速度定数** 該当しない
- (5) **クリアランス** 該当しない
- (6) **分布容積** 該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率 該当しない
- 3. 吸収

<参考>(ラット、イヌ)

ラット後肢の切開創内に包埋したゼラチンスポンジは、1週目には容易に存在が確認できたが、2週目までに顕著に体積が減少した。さらに3週目にはわずかに残存するのみとなり、30日後には全て消失した $^{3)}$ 。

また、イヌ肝臓の切創部に留置したゼラチンスポンジは、4日目には残存していたが、10日以内に液化が認められ、2~3週以内に消失した $^{2)}$ 。

Ⅷ. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液一脳関門通過性 該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性 該当しない

(3) 乳汁への移行性 該当しない

(4) **髄液への移行性** 該当しない

(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 該当しない

- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当しない

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

8. 透析等による除去率 該当資料なし

Ⅲ. 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)

【禁 忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 血管内 [塞栓を起こすおそれがある。]

(解説)

- (1) 市販後においてショック、アナフィラキシーの症例が集積したことから注意喚起のために記載した。
- (2) 本剤を血管内に使用する方法(塞栓術)にて、組織壊死等の有害事象が集積されたことから、血管内には使用しない旨を、注意喚起のために記載した。

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 該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重使用(次の部位には慎重に使用すること)

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ことがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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) 本剤は殺菌作用をもたないので、感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。

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

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明):ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

該当しない

(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

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」及び「(2) 重大な副作用と初期症状」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

使用時

- (1) 創面への使用にあたっては癒合を妨げる可能性があるので、過量に使用しないこと。
- (2) 膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるので、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留意すること。
- (3) 本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内には使用しないこと。

(解説)

(3) 本剤を血管内に使用する方法(塞栓術)にて、組織壊死等の有害事象が集積されたことから、血管内には使用しない旨を、注意喚起のために記載した。

15. その他の注意

塞栓術に使用した結果、組織壊死等があらわれたとの報告がある。

(解説)

本剤を血管内に使用する方法(塞栓術)にて、組織壊死等の有害事象が集積されたことから、塞栓 術に使用した結果、組織壊死等があらわれたとの報告がある旨を、注意喚起のために記載した。

16. その他

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 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤:スポンゼル

該当しない

有効成分:ゼラチン

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

ケース等に表示(製造後3年)

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

適用上の注意

使用時:

- (1) 容器より取出す際に細菌汚染しないように注意すること。
- (2) 開封後の未使用分は廃棄すること。
- (3) 消毒用アルコール浸漬又は加熱滅菌を避けること。 (外装接着部の剥離、内容の変質をきたすおそれがある。)
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) 該当しない
- (3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2.5cm× 5cm:1 枚入(滅菌封入)×3 袋 7cm×10cm:1 枚入(滅菌封入)×5 袋

7. 容器の材質

袋:アルミニウム

8. 同一成分·同効薬

同一成分薬:ゼルフォーム(ファイザー)

同 効 薬:なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

11. 薬価基準収載年月日

販売名	販売名 製造販売承認年月日		薬価基準収載年月日
スポンゼル			1951 年 8 月 1 日

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

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

[再評価] その21

結果公表年月日:1983年4月22日

結果内容:「有用性が認められるもの」と判定

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

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」(厚生労働省告示第 107 号: 平成 18 年 3 月 6 日付)とその一部改正(厚生労働省告示第 97 号: 平成 20 年 3 月 19 日付)により「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販 売 名	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
スポンゼル (2.5cm × 5cm)	108021602	3322700X1026	663320013
スポンゼル (7cm × 10cm)	108022302	3322700X2022	663320014

17. 保険給付上の注意

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Light, R. U., et al. : J. Neurosurg., 2, 435, 1945 (SG-0116)
- 2) Jenkins, H. P., et al.: Surgery, **20**, 124, 1946 (SG-0026)
- 3) Correll, J. T., et al. : Surg. Gynecol. Obstet., $\pmb{81}$, 585, 1945 (SG-0046)

2. その他の参考文献

Ⅲ. 参考資料

1. **主な外国での発売状況** 海外での発売はしていない(2016年5月時点)

- 2. 海外における臨床支援情報
- (1) 妊婦に関する海外情報 該当しない
- (2) 小児等に関する記載 該当しない

涎. 備考

その他の関連資料

製造販売 **LTLファーマ株式会社** 東京都新宿区西新宿6丁目 10番1号