

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（1998 年 9 月）に準拠して作成



剤形	吸収性ゼラチンフィルム
規格・含量	1,000cm ² 中、日局ゼラチンを硬化した吸収性フィルム 14g を含有
一般名	和名：滅菌吸収性ゼラチンフィルム 洋名：Absorbable gelatin film
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日： 1966 年 2 月 2 日 薬価基準収載年月日： 1967 年 7 月 1 日 発売年月日： 1967 年 7 月 1 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売（輸入）：ファイザー株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	TEL : FAX :

本 IF は 2012 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の特徴及び有用性.....	1
II. 名称に関する項目	2
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	3
1. 有効成分の規制区分.....	3
2. 物理化学的性質.....	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
4. 有効成分の確認試験法.....	4
5. 有効成分の定量法.....	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形.....	5
2. 製剤の組成.....	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法.....	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	6
6. 溶解後の安定性.....	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6
8. 混入する可能性のある夾雑物.....	6
9. 溶出試験.....	6
10. 生物学的試験法.....	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6
12. 製剤中の有効成分の定量法.....	6
13. 力価.....	6
14. 容器の材質.....	6
15. 刺激性.....	7
16. その他.....	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果.....	8
2. 用法及び用量.....	8
3. 臨床成績.....	8

VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 一般薬理	16
2. 毒性	16

X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
1. 有効期間又は使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	18
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	18
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
主な外国での発売状況	20
XIII. 備考	21
その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当資料なし

2. 製品の特徴及び有用性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゼルフイルム[®]

眼科用ゼルフイルム[®]

(2) 洋名

Gelfilm[®]

Ophthalmic Gelfilm[®]

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

滅菌吸収性ゼラチンフィルム

(2) 洋名（命名法）

Absorbable gelatin film

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名（命名法）

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当資料なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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。
水に溶けないが、水を加えるとき、徐々にふくれて軟化し、5～10 倍量の水を吸収する。

(2) 溶解性

熱湯に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
水に溶けない。

(3) 吸湿性

あり

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

酸処理して得た本品の等電点は pH7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点は pH4.5～5.0 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「ゼラチン」による。

5. 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

適所に被覆するか又は挿入する。

(2) 剤形の区別、規格及び性状

ゼルフィルム：100×125mm

眼科用ゼルフィルム：25×50mm

淡黄色の透明なフィルムで、厚さ 0.076～0.228mm である。また、わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

水に溶けないが水中で徐々に軟化する。

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

無菌

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

組成：本剤は 1,000cm² 中、日局ゼラチンを硬化した吸収性フィルム 14g 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
該当資料なし
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. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
9. 溶出試験
該当しない
10. 生物学的試験法
該当しない
11. 製剤中の有効成分の確認試験法
日局「ゼラチン」による
12. 製剤中の有効成分の定量法
該当資料なし
13. 力価
該当しない
14. 容器の材質
紙袋

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

脳神経外科、胸部外科及び眼科手術後の癒着防止

2. 用法及び用量

適量を生理食塩液に浸して柔軟化させ、適所に被覆するか又は挿入する。本品は組織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) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用^{1) ~6)}

(1) 作用部位・作用機序

ゼラチンフィルムの膜で組織を隔絶することにより、物理的に癒着を防止する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- ・ゼルフィルムは吸収されるまでの期間、物理的に組織の癒着を防止する。
- ・イヌの脳硬膜欠損部にゼルフィルムを補填した結果、新生脳硬膜と脳表面との間に癒着は認められない。

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) 通常用量での血中濃度

該当しない

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

該当しない

(3) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

種々の組織に貼付したゼルフィルムは、使用したゼルフィルムの大きさ貼付した部位によって異なるが、2週間～6ヵ月で生体に吸収される。硬膜に使用した場合、吸収されるのは、2～3ヵ月後である。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当しない

(2) 胎児への移行性

該当しない

(3) 乳汁中への移行性

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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・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・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

本剤は殺菌作用を持たないので、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

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。

1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（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。

<解説>

有効成分を同一とする他剤でショック、アナフィラキシーの国内報告が集積したことから、本剤においても「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記し、注意喚起することとした。

2) その他の副作用

該当資料なし

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

VIII-2「禁忌内容とその理由」及びVIII-8-(1)-1「重大な副作用と初期症状」の項を参照。

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

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(1) 使用方法

使用に際しては無菌的に取扱い、開封後はできるだけ早く使用すること。

(2) 開封後の未使用分

- 1) 未使用分は廃棄すること。
- 2) 再滅菌使用は行わないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

ゼラチンフィルムの膜で組織を隔絶することにより、物理的に癒着を防止する。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性：毒性は認められていない。

(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

溶血性・組織障害性

家兔の皮下および筋肉内に埋没し、その吸収性と組織反応を検討した。

線維芽細胞作用、肉芽腫作用、炎症細胞反応について障害を認めない。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存。乾燥した場所に汚染を避けて保管すること

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方せん医薬品：注意一医師等の処方せんにより使用すること

使用に際しては無菌的に取扱い、開封後はできるだけ早く使用すること。

未使用分は廃棄すること。

再滅菌使用は行わないこと。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

ゼルフィルム：100×125mm 1枚入り（滅菌封入）

眼科用ゼルフィルム：25×50mm 6枚入り（滅菌封入）

6. 同一成分・同効薬

該当資料なし

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1966年5月31日

承認番号：ゼルフィルム 14100AZY00180

眼科用ゼルフィルム 14100AZY00181

9. 薬価基準収載年月日

1967年7月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1983年4月

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「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。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ゼルフィルム：7990701X1021

眼科用ゼルフィルム：7990702X1026

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- | | |
|------------------------------|----------------|
| 1) 生井 浩：眼科：8：418, 1966 | [L20030610089] |
| 2) 塚原 勇ほか：臨眼：21：969, 1967 | [L20030610091] |
| 3) 丸尾 敏夫ほか：眼臨医報：61：830, 1967 | [L20030610093] |
| 4) 長嶋 孝次：臨眼：22：309, 1968 | [L20030610095] |
| 5) 湖崎 克ほか：臨眼：24：245, 1969 | [L20030610103] |
| 6) 宮崎 雄二ほか：脳と神：21：1089, 1969 | [L20030611004] |

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 お客様相談室
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
フリーダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売（輸入）

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

