

貯法：室温保存
有効期間：
No.12：3年
No.100：5年

ゼルフォーム®

Gelfoam®

承認番号	12927KUY02130001
販売開始	1960年4月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 次の部位には使用しないこと
血管内〔塞栓を起こすおそれがある。〕〔15.1.4参照〕

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1,000cm³中、日局ゼラチン10gを含有する製剤である。

3.2 製剤の性状

本剤は白色、多孔性の無菌製剤である。

4. 効能又は効果

- 各種外科領域における止血
- 褥瘡潰瘍

6. 用法及び用量

適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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 視神経及び視束交叉の周囲には慎重に使用すること。圧迫により視力障害を起こすことがある。
- 8.2 凝固障害を伴う出血の場合は、凝固障害に対する適切な処置を行い、本剤は補助的に使用すること。
- 8.3 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。
- 8.4 本剤は殺菌作用を持たないので、感染の可能性がある場合には、適切な処置を考慮すること。
- 8.5 創面への使用にあたっては癒合を妨げる可能性があるため、必要最小限に使用し、過量に使用しないこと。
- 8.6 膨脹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留意すること。特に、骨小腔内への使用は、周辺組織の壊死を起こすおそれがあるので避けること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 巨細胞肉芽腫（頻度不明）

脳内への使用により巨細胞肉芽腫があらわれたとの報告があるので、止血後、余剰分は可能な限り除去すること。

11.1.2 神経障害（頻度不明）

椎弓切除術において、馬尾症候群、脊髄狭窄症、髄膜炎、くも膜炎、頭痛、知覚異常、痛覚、膀胱・直腸不全、インポテンス等の神経障害があらわれたとの報告がある。

11.1.3 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められることがある。

11.2 その他の副作用

感染、膿瘍、異物反応、体液の被包化、血腫、体液貯留による脳・脊髄圧迫、腱への使用による過度の線維症・腱固定の遅延、発熱、鼓膜形成術での使用による吸収不良及び難聴があらわれたとの報告がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内、腔内（分娩後出血、月経過多等）には使用しないこと。

- 14.1.2 紙袋から中袋（無地紙袋）を取り出す際は無菌的に操作すること。
- 14.1.3 紙袋を取り出した際は、他の滅菌器具等と混在させないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 鼻腔への使用により、ショック様症候群（ブドウ球菌繁殖によるトキシックショック症候群）を起こしたとの報告がある。
- 15.1.2 塞栓術に使用した結果、組織壊死、組織破壊等があらわれたとの報告がある。
- 15.1.3 本剤を脳室の近く又は脳脊髄液瘻が起こる可能性がある標的出血部位に使用した際、本剤が中枢神経系の手術部位から脳室へ移動し、脳脊髄液の循環を損ない、水頭症や髄液貯留があらわれたとの報告がある。一部の症例では本剤の使用から数カ月後に発現した。
- **15.1.4 血管内カテーテル時、血管閉塞を目的に本剤を使用した症例において、血管再疎通、血管内ゼラチン移動、発熱、末梢臓器の虚血及び梗塞、肺炎、塞栓術後症候群、予期しない部位（十二指腸や膀胱など）の虚血及び梗塞、胆管狭窄、壊疽、感染、壊死、臓器不全、不妊症、四肢塞栓、肺塞栓、脾臓膿瘍、固定姿勢保持困難、死亡の報告がある。〔2.2参照〕

15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1 類薬（微線維性コラーゲン塩酸塩）で製剤の断片が自家血返血装置のフィルターを通過するとの報告がある。
- 15.2.2 類薬（微線維性コラーゲン塩酸塩）において、メタクリル系接着剤（例：骨セメント等）の作用を減弱させるおそれがあるとの報告がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ゼラチンは粘着性をもっており、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。

18.2 止血作用（動物）

動物実験（イヌ）で、ゼラチンスポンジの止血効果を検討した結果、出血の抑制、血流の回復が認められている¹⁾。

18.3 止血作用（ヒト）

褥瘡潰瘍に対し、滲出液の吸収、壊死部切除後の止血及び肉芽促進等の作用をあらわす²⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤は、アルミ袋、紙袋、中袋（無地紙袋）の三重包装であり、アルミ袋の内側、紙袋の外側は滅菌されていない。
- **20.2 紙袋が破損している場合は、使用しないこと。
- 20.3 紙袋を開封した後はできるだけ早く使用すること。
- 20.4 紙袋を開封した後の未使用分は、再滅菌使用せず、廃棄すること。

22. 包装

- 〈No.12 20×60×7mm〉
1枚入（滅菌封入）×4袋
〈No.100 80×125×10mm〉
1枚入（滅菌封入）×1袋

23. 主要文献

- 1) Jenkins, H. P. et al. : JAMA. 1946 ; 132 : 614-619
- 2) 高橋 義男ほか：新薬と臨床。1982 ; 31(1) : 106-115

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

26. 製造販売業者等

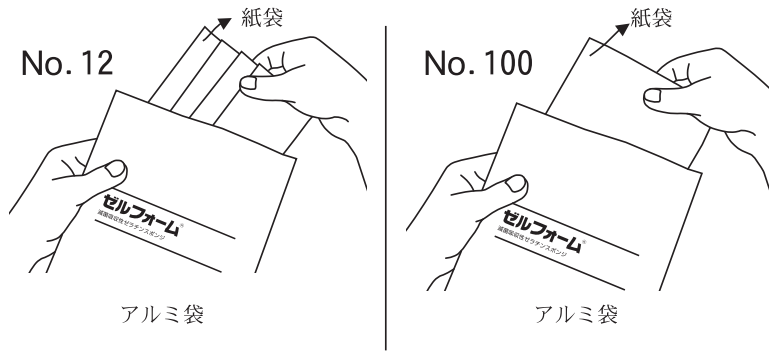
26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7



[ゼルフォームの取扱い方]

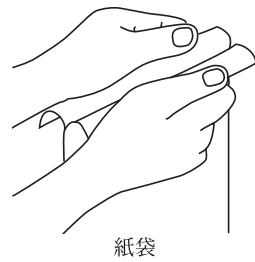
**1.



本剤は、アルミ袋、紙袋、中袋（無地紙袋）の三重包装であり、アルミ袋の内側、紙袋の外側は滅菌されていない。

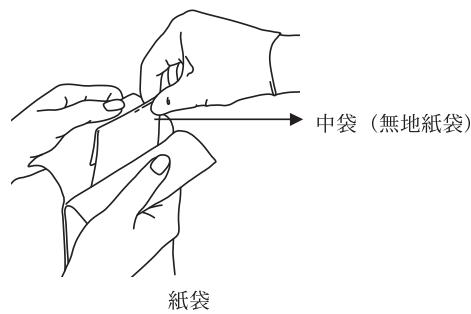
紙袋が破損している場合は、使用しないこと。
紙袋を取り出した際は、他の滅菌器具等と混在させないこと。

2.



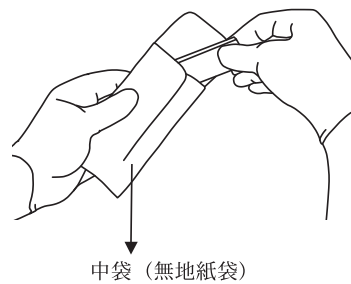
紙袋の左右のフラップを両手で持ち、ゆっくりはがすように開く。（紙袋の内側は滅菌済み）

3.



中袋（無地紙袋）があらわれたら、無菌的操作により、中袋（無地紙袋）を取り出す。

**4.



無菌的操作により、中袋（無地紙袋）からスポンジを取り出す。

適宜、必要な大きさにカットして使用すること。