

サージセル*・アブソーバブル・ヘモスタットの 適正使用に関するお知らせ

平成 25 年 11 月
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

謹啓 平素より弊社及び弊社販売製品に対し格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、本邦において、サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（以下、本剤）は、「各種手術時の止血及び創腔充填」を効能又は効果とし、手術時の止血のために使用される製品ですが、近年、乳癌手術時の乳房部分切除手術（乳腺腫瘍摘出や乳房扇状部分切除）中に、本剤を止血以外の目的として整容の目的で使用したとみられる事例において、発疹、発赤、皮膚炎等が発現したとの報告が 23 例ありました。

本剤は止血剤として使用されるものであり、止血を伴わない充填等の他の目的での使用は意図しておりませんので、改めてご注意ください。

また、下記のとおり、添付文書の使用上の注意を改めてご確認のうえ、適正にご使用ください。手術の種類にかかわらず、骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺や視神経や視束交叉の周囲での止血補助に本剤を使用した場合は、止血が達成された後、必ず本剤を取り除いてくださいますよう、改めてお願い致します。

ご質問等がございましたら、弊社お問い合わせ先までご連絡ください。

謹白

記

【対象製品】

サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ガーゼ型） 注文番号：15721, 15722, 15723, 15724
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（綿型） 注文番号：15726
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ニューニット） 注文番号：15730, 15731, 15732, 15733

【関連する添付文書上の記載（抜粋）】

禁忌

（次の場合には使用しないこと）

- 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）
- 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）
- 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）
- 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）

効能又は効果

各種手術時の止血及び創腔充填

用法及び用量

通常、出血創面に適当量を直接適用するか、創腔に充填する。

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。

- 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）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、本剤の一部が脊髄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]。
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]。

使用上の注意

3. 副作用

1) 重大な副作用

- (1) 骨再生抑制：骨折面に留置された場合、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

2) その他の副作用

皮膚（頻度不明）：発疹、発赤、皮膚炎

その他（頻度不明）：発熱、頭痛、刺激痛、焼けつくような痛み、くしゃみ

4. 過量投与

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。

5. 適用上の注意

- 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。
- 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。

以上

【お問い合わせ先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

エチコン サージカルケア事業部 ストラテジックマーケティング部

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

Tel : 03-4411-7901 又は 03-4411-7902 Fax : 03-4411-7371

承認番号: 14700AMY00205000

販売名: サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット

製造販売業者: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

*商標 ©JJKK 2013