

医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

平成 29 年 11 月

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 JMDN コード 35895200

コラーゲン使用吸収性局所止血材
インテグラン®

販 売 日本臓器製薬株式会社
製造販売元 株式会社 高研

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、コラーゲン使用吸収性局所止血材「インテグラン®」につきまして、平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知により改正された「医療機器の添付文書の記載要領」に基づき、下記のとおり添付文書を全面改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 改訂内容

(____ : 改訂箇所)

旧 (改訂前)	新 (改訂後)
【禁忌・禁止】 【使用方法】 再使用禁止	【禁忌・禁止】 【使用方法】 再使用禁止・再滅菌禁止 <small>(改訂理由：【取扱い上の注意】の内容を移動・追記)</small>
【使用目的・効能又は効果】	【使用目的又は効果】 <small>(改訂理由：項目名の記載整備)</small>
【操作方法又は使用方法等】	【使用方法等】 <small>(改訂理由：項目名の記載整備)</small>
〔一般的な使用方法〕 1. (略) 2. 本品を止血部位並びに出血量に合わせて、大きさあるいは量を調節して、出血面に押し当てる。 3.～5. (略)	〔一般的な使用方法〕 1) (略) 2) <u>本品被覆の紙を取り除いた後</u> 、本品を止血部位並びに出血量に合わせて、大きさあるいは量を調節して、出血面に押し当てる。 <small>(改訂理由：【取扱い上の注意】の内容を移動・追記)</small> 3)～5) (略)
【使用方法等に関連する使用上の注意】 (略)	【使用方法等に関連する使用上の注意】 1)～4) (略) 5) <u>乾燥した器具、手袋、ガーゼを使用すること。</u> <small>(改訂理由：【取扱い上の注意】の内容を移動・追記)</small>

旧 (改訂前)	新 (改訂後)							
<p>【重要な基本的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 止血後、余剰分は可能な限り除去すること〔警告の項参照〕 本品の使用は縫合あるいは結紮等の通常の止血処置が無効、または実施できない場合に適用し、縫合あるいは結紮等の外科的止血操作の代用となるものではないことに留意すること。 本品を使用した患者に対して、ウシ由来製剤（インシュリン、グルカゴン等）を投与する場合には慎重に行うこと。〔禁忌・禁止の項参照〕 本品にはわずかに抗原性が認められるため、本品または他の吸収性局所止血材を長期間使用または間隔をおいて再度使用する場合には注意して使用し、十分な観察をすること。 泌尿器外科領域の症例に使用する場合、使用後、余剰分を可能な限り除去すること。〔他の吸収性局所止血材にて、結石形成の発現の可能性があると報告があるため〕 本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。 	<p>【重要な基本的注意】</p> <p>削除 (削除理由: 【警告】 欄と重複するため)</p> <p>1) ~ 3) と付番して記載</p> <p>削除 (削除理由: 根拠となる他の止血材は販売が中止されており、「余剰分の除去」は 【警告】 欄と重複するため)</p> <p>削除 (削除理由: 【禁忌・禁止】 欄と重複するため)</p>							
<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間】</p> <p>【貯蔵・保管方法】 高温多湿、直射日光を避け、できるだけ清潔な環境で保存すること。</p> <p>【使用期限】 3年。外箱及びバラベルに記載</p>	<p>【保管方法及び有効期間等】</p> <p>【保管方法】 高温多湿、直射日光を避け、できるだけ清潔な環境で保存すること。</p> <p>【有効期間】 3年〔自己認証 (当社データ) による。〕 (改訂理由: 新記載要領に基づく記載整備)</p>							
<p>【取扱い上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 乾燥した器具、手袋、ガーゼを使用すること。 包装が破損している場合には使用しないこと。 本品は滅菌済みであり、開封後は汚染防止のため速やかに使用し、汚染領域や感染領域には放置しないこと。 開封後の未使用部分は廃棄すること。 再滅菌して使用しないこと。 本品被覆の紙を取り除いた後、使用すること。 使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。 	<p>項目含む全面削除</p> <p>→ 【使用方法等】〔使用方法等に関する使用上の注意〕に移動</p> <p>新記載要領に基づき、医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項に該当</p> <p>→ 【禁忌・禁止】の項に移動</p> <p>→ 【使用方法等】〔一般的な使用方法〕に移動</p> <p>新記載要領に基づき、医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項に該当</p>							
<p>【包装】</p> <table border="1" data-bbox="114 1541 735 1744"> <tr> <td rowspan="3">インテگران</td> <td>綿状</td> <td>1.0g×2 個</td> </tr> <tr> <td>シートタイプ</td> <td>0.5g×2 個 (1 個: 45mm×30mm×3 枚)</td> </tr> <tr> <td>シート 0.2g</td> <td>0.2g×5 枚 (1 枚: 100mm×50mm×1 枚)</td> </tr> </table> <p>本品は二重滅菌包装である</p>	インテگران	綿状	1.0g×2 個	シートタイプ	0.5g×2 個 (1 個: 45mm×30mm×3 枚)	シート 0.2g	0.2g×5 枚 (1 枚: 100mm×50mm×1 枚)	<p>項目含む全面削除 (削除理由: 新記載要領に従い削除)</p>
インテگران		綿状	1.0g×2 個					
		シートタイプ	0.5g×2 個 (1 個: 45mm×30mm×3 枚)					
	シート 0.2g	0.2g×5 枚 (1 枚: 100mm×50mm×1 枚)						
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>【文献請求先】 日本臓器製薬株式会社 学術部 〒541-0046 大阪市中央区平野町 2 丁目 1 番 2 号 TEL 06-6233-6085 直通</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>【文献請求先】 日本臓器製薬 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪市中央区平野町 2 丁目 1 番 2 号 フリーダイヤル 0120-630-093 TEL 06-6233-6085 FAX 06-6233-6087 受付時間 9:00~17:00 土・日・祝日除く ホームページ http://www.nippon-zoki.co.jp/ (改訂理由: 自主改訂)</p>							

旧（改訂前）		新（改訂後）	
<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 【製造販売元】 株式会社 高研 〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目4番14号 TEL：03-3816-3500</p> <p>【製 造】 株式会社 高研</p> <p>【販 売】 日本臓器製薬株式会社 〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号</p> <p>【相談窓口】 日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号 TEL 06-6233-6085 土・日・祝日除く 9:00～17:00</p>		<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 【製造販売元】 株式会社 高研 削除 TEL：03-3816-3500</p> <p>【製 造】 株式会社 高研</p> <p>【販 売】 日本臓器製薬株式会社</p> <p>削除 (改訂・削除理由：新記載要領に基づく記載整備)</p>	
<p>保険適用</p>	<p>特定保険医療材料として保険適用が認められているのは、下記のとおりです。</p> <p>肝、脾、脾、脳、脊髄の実質性出血及び硬膜出血並びに脊椎・脊髄手術における硬膜外静脈叢・硬膜近傍骨部、大動脈切開縫合吻合部（人工血管を含む。）、心臓切開縫合閉鎖部、心臓表面、ACバイパス吻合部、胸骨断面、肺切離面、胸膜剥離面及び縦隔リンパ節郭清部、関節手術における骨切り面、子宮実質、膀胱・骨盤内腹膜・直腸剥離面、傍大動脈リンパ節郭清部、骨盤内リンパ節郭清部、骨盤底又は骨盤壁からの出血で、結紮、レーザーメス又は通常の処置による止血が無効又は実施できない場合において、止血に使用すること。</p> <p>保険請求名：微線維性コラーゲン(インテگران)</p>	<p>削除 (削除理由：新記載要領に従い削除)</p>	

2. 改訂理由

平成26年10月2日付薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知により改正された「医療機器の添付文書の記載要領」に基づき、項目名の変更、同じ内容を重複して記載していた項目及び包装、保険適用等のように新記載要領で記載が不要とされた内容の削除など、新記載要領に基づき改訂を行いました。

3. 改訂添付文書の封入ロット及び出荷予定時期

製品名	包装	製造番号（使用期限）	出荷予定時期
インテگران® 綿 状	1.0g × 2 個	17013（2020年9月）	2018年3月上旬
インテگران® シートタイプ	0.5g × 2 個	17010（2020年9月）	2018年3月中旬
インテگران® シート0.2g	0.2g × 5 枚	17004（2020年11月）	2018年5月上旬

・ 出荷時期につきましては、流通の状況により変動することがあります。

なお、改訂後の添付文書は、日本臓器製薬ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び PMDA ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先

日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土日祝日・その他の当社休業日を除く）9:00～17:00

フリーダイヤル：0120-630-093、TEL：06-6233-6085、FAX：06-6233-6087、電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp

以上