

## 特定保険医療材料インタビューフォーム

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 
---	---

類 別	医療用品 4 整形用品 高度管理医療機器（クラスⅣ）JMDNコード：35895200 コラーゲン使用吸収性局所止血材 償還分類名：微線維性コラーゲン												
規格・含量	アテロコラーゲン(100%)の線維からなる綿状物およびシート状物 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">ウシ真皮より得られたアテロコラーゲン</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">綿状</td> <td style="text-align: center;">1 個中</td> <td style="text-align: center;">1.0g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">シートタイプ</td> <td style="text-align: center;">1 個中</td> <td style="text-align: center;">0.5g (45mm×30 mm×3 枚)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">シート 0.2g</td> <td style="text-align: center;">1 枚中</td> <td style="text-align: center;">0.2g (100mm×50 mm×1 枚)</td> </tr> </table>		ウシ真皮より得られたアテロコラーゲン		綿状	1 個中	1.0g	シートタイプ	1 個中	0.5g (45mm×30 mm×3 枚)	シート 0.2g	1 枚中	0.2g (100mm×50 mm×1 枚)
	ウシ真皮より得られたアテロコラーゲン												
綿状	1 個中	1.0g											
シートタイプ	1 個中	0.5g (45mm×30 mm×3 枚)											
シート 0.2g	1 枚中	0.2g (100mm×50 mm×1 枚)											
一般的名称	コラーゲン使用吸収性局所止血材												
製造販売承認年月日・ 発売年月日	承認年月日：1995年 4月 25日 （綿 状）1995年 11月 20日 発売年月日：（シートタイプ）1997年 5月 26日 （シート0.2g）2003年 7月 11日												
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元： 株式会社 高 研 販 売： 日本臓器製薬株式会社												
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号													

2017年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。



# 目 次

I. 概要に関する項目	1	3. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 開発の経緯	1	4. 使用方法等に関連する使用上の注意とその理由	10
2. 製品の特徴及び有用性	1	5. 使用注意	11
II. 名称に関する項目	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
1. 販売名	2	7. 相互作用	11
2. 一般的名称	2	8. 不具合・有害事象	11
3. 構造式又は示性式	2	9. 高齢者への適用	12
4. 分子式及び分子量	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	12
5. 化学名(命名法)	2	11. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	12. 過量使用	13
7. CAS登録番号	2	13. 適用上の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	13
III. 有効成分に関する項目	3	14. その他の注意	13
1. 有効成分の規制区分	3	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 物理化学的性質	3	1. 一般薬理	14
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 毒性	14
4. 有効成分の確認試験法	3	X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目	15
5. 有効成分の定量法	3	1. 有効期間	15
IV. 製剤に関する項目	4	2. 保管方法	15
1. 材形	4	3. 取扱い上の注意点	15
2. 製剤の組成	4	4. 承認条件	15
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	5. 包装	15
4. 混入する可能性のある夾雑物	4	6. 同一成分品/同効製品	15
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	7. 国際誕生年月	15
6. 製剤中の有効成分の定量法	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
7. 容器の材質	5	9. 薬価基準収載年月日	15
V. 治療に関する項目	6	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	15
1. 使用目的又は効果	6	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
2. 使用方法等	6	12. 再審査期間	16
3. 臨床成績	7	13. 長期投与の可否	16
VI. 薬効・薬理に関する項目	8	14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	15. 保険給付上の注意	16
2. 止血作用	8	XI. 文 献	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	1. 引用文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	9		
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 吸収	9		
4. 分布	9		
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. 透析等による除去率	9		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10		
1. 警告内容とその理由	10		
2. 禁忌・禁止内容とその理由	10		



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

コラーゲンのもつ優れた局所止血作用に注目し、1970年代にコラーゲン止血材が米国においてウシ真皮より微線維状の製剤として研究開発された。しかし、この製品にはウシ血清アルブミンが残存するなどの問題点があった。

インテグランは、1990年（株）高研により開発された吸収性のアテロコラーゲン止血材である。本品は、従来のコラーゲン止血材の有する種々の問題点に改善を加え、仔ウシ真皮由来の酸性アテロコラーゲンを紡糸加工し、ポリエポキシ化合物で化学架橋処理した後、綿状およびシート状に成形したものである。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- 操作性に優れている。
- 飛散や手などへの付着が少なく、取扱いが容易である。
- 吸水性に優れている。
- 血液を速やかに吸収する。
- 綿状、シートタイプおよびシート 0.2g の 3 形態が用意されているため、創傷部位の状況に合わせた止血が可能である。
- 止血後の除去が容易である。
- 血小板の粘着・凝集を促す。
- 強い止血効果を発揮する。
- コラーゲン以外のタンパク質を含まない（ウシ血清アルブミンなど）。
- テロペプチドを除去しているため低抗原性である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

インテグラン®

#### (2) 洋名

INTEGRAN®

#### (3) 名称の由来

$\alpha_2\beta_1$ インテグリン

(コラーゲン線維に血小板が直接結合するのに必要な接着因子)

集積するの英語”integration”

### 2. 一般的名称

#### (1) 和名 (命名法)

コラーゲン使用吸収性局所止血材

#### (2) 洋名 (命名法)

Absorbable Collagen Hemostat

### 3. 構造式又は示性式

該当しない (本品は、ウシ真皮由来のコラーゲンタンパク質である。)

### 4. 分子式及び分子量

該当しない (本品は、ウシ真皮由来のコラーゲンタンパク質である。)

### 5. 化学名 (命名法)

なし

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

なし

### III. 有効成分に関する項目

該当しない

○有効成分に該当するものがないため中間製品のアテロコラーゲンについて記載する。

#### 1. 有効成分の規制区分

該当しない

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色から淡黄色

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

#### 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

ヒドロキシプロリンの定量（コラーゲンの確認）

#### 5. 有効成分の定量法

ヒドロキシプロリンの定量（コラーゲンの定量）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 材形

#### (1)材形の区別及び性状

区別：紡糸加工後、ポリエポキシ化合物で化学架橋した

綿状、シート状およびプレスシート様医療機器

性状：白色から淡黄色の乾燥した綿状またはシート状

### 2. 製剤の組成

#### (1)有効成分（活性成分）の含量

組 成		ウシ真皮より得られたアテロコラーゲン
インテグラン 綿 状	1 個中	1.0 g
インテグラン シートタイプ	1 個中	0.5 g ( 45mm×30 mm×3 枚)
インテグラン シート 0.2 g	1 枚中	0.2 g (100mm×50 mm×1 枚)

#### (2)添加物

なし

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件：室温保存

形態：滅菌包装状態のまま保存

結果：変化なし（3ヶ年間）

### 4. 混入する可能性のある夾雑物

ウシ血清タンパク質の混入が考えられるが、SDS-PAGE および ELISA 法では夾雑物を検出できない。

### 5. 製剤中の有効成分の確認試験法

- アテロコラーゲンのヒドロキシプロリン分析
- アテロコラーゲンとの赤外吸収スペクトル比較

### 6. 製剤中の有効成分の定量法

- アテロコラーゲンのヒドロキシプロリン分析
- アテロコラーゲンとの赤外吸収スペクトル比較



## 7. 容器の材質

綿状およびシートタイプ：トレーを用いたブリスタ包装

トレー：ポリプロピレン

被覆紙：タイベック紙

蓋：アルミラミネートフィルム

シート 0.2g：二重のポリエチレン袋を用いたブリスタ包装

内装袋：ポリエチレン

被覆紙：タイベック紙

外装袋：ポリプロピレン、ポリエチレン

## V. 治療に関する項目

### 1. 使用目的又は効果

結紮または通常の処置による止血が無効又は実施できない場合の各種手術時の止血。

#### 尚、特定保険医療材料として保険適用されるものは次の通り

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方法による止血が無効又は実施できない場合において、止血に使用した場合に算定する。

### 2. 使用方法等

出血創面の血液をできるだけ取り除いた後、適当量を乾燥状態のまま出血面に適用し、上から圧迫する。止血後、余剰部分はできる限り除去する。

〔一般的な使用方法〕

- 1) 出血創面から速やかに血液を除く。
- 2) 本品被覆の紙を取り除いた後、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) 適当な圧迫を加える。
- 4) 止血しない場合は、更に適当量を追加し、適当な圧迫を加える。
- 5) 止血後できるだけ時間をおいた後、静かに余剰の本品を除去する。
- 6) 上記 4) で止血しない場合は、他の処置を講ずる。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 過量に使用しないこと。〔創面の癒合を妨げる可能性があるため〕
- 2) 創傷部位においてタンポンや栓の代用としないこと。
- 3) 膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるため、創腔または組織間隙に使用する場合には、本品を詰めすぎないように留意すること。
- 4) 本品は乾燥した状態で使用すること。〔濡れた状態では、止血効果は低下する〕
- 5) 乾燥した器具、手袋、ガーゼを使用すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果<sup>1)</sup>

国内 3 施設 66 症例について行われた一般臨床試験において、結紮、縫合及び電気凝固等により止血操作が無効あるいは実施できない実質臓器、またはリンパ節郭清部位からの出血に対して適用した。止血効果、操作性及び副作用などを総合的に評価した結果、有用度は 88% (58 症例/66 症例) であった。

使用部位	症例数	有用以上	有用度
肝臓	30 例	24 例	80%
脾臓	11 例	9 例	82%
リンパ節郭清部	25 例	25 例	100%
部位計	66 例	58 例	88%

「有用以上」、「有用度」は「極めて有用」及び「有用」の合計

#### (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

該当資料なし

- 1) 無作為化平行用量反応試験
- 2) 比較試験（二重盲検等）
- 3) 安全性試験
- 4) 患者・病態別試験

#### (5) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

使用成績調査期間（1995 年 4 月 25 日～2003 年 4 月 24 日）

- 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

該当しない

### 2. 止血作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### ①作用（適用）部位

本剤は、手術時の出血部位に適用し、圧迫して止血する。

##### ②作用機序

圧迫刺激によるものの他に、コラーゲンがその高次構造を維持することにより持つ血小板に対する粘着・凝集作用がある。本品は、安定な高次構造を保持することから、血小板に作用して血小板粘着および凝集を促し、一次止血血栓の生成を促進する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 止血効果 (*in vitro*)<sup>2)3)</sup>
- 血小板粘着作用 (*in vitro*)<sup>3)</sup>
- 血小板凝集作用：活性化 (*in vitro*)<sup>3)</sup>
- ウサギ 5 羽の脾臓を用いた動脈性出血に対する止血効果：止血剤を用いない群に比べ、インテグランは止血時間を 1/4 に短縮した。 (*in vivo*)<sup>3)</sup>
- ビーグル犬 5 頭の脾臓を用いた動脈性出血に対する止血効果：止血剤を用いない群に比べ、インテグランは止血時間を 1/5 に短縮した。 (*in vivo*)<sup>3)</sup>
- ウサギ 3 羽の脾臓を用い、ヘパリン投与群およびジピリダモール投与群のそれぞれの出血モデルについてインテグランはインテグラン未使用群に対して有意に止血時間を短縮した。 (*in vivo*)<sup>3)</sup>
- ビーグル犬 3 頭の脾臓を用い、ヘパリン投与群およびジピリダモール投与群のそれぞれの出血モデルについてインテグランはインテグラン未使用群に対して有意に止血時間を短縮した。更に、ヘパリン投与実験ではインテグランの止血効果は酸化セルロースに対し有意な止血時間の短縮を示した。 (*in vivo*)<sup>3)</sup>

## VII.薬物動態に関する項目

該当資料なし

1. 血中濃度の推移・測定法
  - (1)治療上有効な血中濃度
  - (2)最高血中濃度到達時間
  - (3)通常用量での血中濃度
  - (4)中毒症状を発現する血中濃度
  
2. 薬物速度論的パラメータ
  - (1)吸収速度定数
  - (2)バイオアベイラビリティ
  - (3)消失速度定数
  - (4)クリアランス
  - (5)分布容積
  - (6)血漿蛋白結合率
  
3. 吸収
  
4. 分布
  - (1)血液－脳関門通過性
  - (2)胎児への移行性
  - (3)乳汁中への移行性
  - (4)髄液への移行性
  - (5)その他の組織への移行性
  
5. 代謝
  - (1)代謝部位及び代謝経路
  - (2)代謝に関する酵素(CYP450 等)の分子種
  - (3)初回通過効果の有無及びその割合
  - (4)代謝物の活性の有無及び比率
  - (5)活性代謝物の速度論的パラメータ
  
6. 排泄
  - (1)排泄部位
  - (2)排泄率
  - (3)排泄速度
  
7. 透析等による除去率
  - (1)腹膜透析
  - (2)血液透析
  - (3)直接血液灌流

## 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

#### 【警告】

#### 〔使用方法〕

使用に際しては、止血後、余剰分は可能な限り除去すること。

〔重篤なアレルギー症状が発生することがある。また、他の吸収性局所止血材にて肉芽腫、膿瘍<sup>のうよう</sup>等の発現、脊椎の周囲で神経麻痺を起こした症例が報告されているため。〕

### 2. 禁忌・禁止内容とその理由

#### 【禁忌・禁止】

#### 〔適用対象（患者）〕

- 1) 既往にウシ由来製剤（インシュリン、グルカゴン等）に対する過敏症のある患者
- 2) 自家血返血装置を使用する患者

〔他の吸収性局所止血材にて、その一部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ため。〕

#### 〔適用対象（部位）〕

- 1) 血管内〔塞栓を起こす可能性があるため〕及び眼内〔他の吸収性局所止血材の添付文書に記載があるため〕
- 2) 皮膚切開部  
〔皮膚創縁の癒合を妨げる可能性があるため。〕
- 3) メタクリル系接着材（骨セメント等）によって補綴剤と接着する骨表面  
〔他の吸収性局所止血材にて、骨の海綿構造を塞ぐため、メタクリル接着材の結合力を弱める可能性があるとの報告があるため。〕
- 4) 汚染あるいは感染した創傷部位  
〔本品は殺菌作用をもたないため。〕

#### 〔使用方法〕

- 再使用禁止・再滅菌禁止

### 3. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 4. 使用方法等に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

## 5. 使用注意（慎重適用）内容とその理由

視神経及び視束交叉<sup>しそくこうき</sup>の周囲。

〔他の吸収性局所止血材にて、圧迫により視力障害を起こす可能性があるとして報告されているため〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 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。
- 2) 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〕
- 3) 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。

## 7. 相互作用

該当項目なし

(1)併用禁忌とその理由

(2)併用注意とその理由

## 8. 不具合・有害事象

(1)有害事象の概要

承認時までの一般臨床試験 66 症例については有害事象が認められなかった。承認後 8 年間の使用成績調査で有害事象集計の対象となった 600 症例中、15 例(2.5%)に有害事象が認められている。主な有害事象は、発熱 9 件(1.5%)、局所炎症 5 件(0.8%)、血腫 4 件(0.7%)等であった。（承認時及び使用成績調査の集計）

1) 重大な有害事象と初期症状

	1%以上又は頻度不明	1%未満
その他	発熱、感染症の増強*、胸水*、アレルギー反応*	血腫、創面し開、膿瘍 <sup>のうよう</sup>

\*使用成績調査期間における自発報告のため頻度不明  
 他の吸収性局所止血材において膿瘍形成、血腫、創面し開、癒着形成、縦隔洞炎<sup>じゅうかくどうえん</sup>等の感染、異物反応、発熱、神経麻痺、異物性肉芽腫（腸管、尿管、胆管などを閉塞する場合がある）、一過性の喉頭痙攣<sup>けいれん</sup>、帽状腱膜下の漿液腫<sup>しょうえきしゅ</sup>及び線維形成があらわれたとの報告がある。

2) その他の有害事象

	1%以上又は頻度不明	1%未満
過敏症	—	局所炎症、発疹
血液	—	CRP 陽性
その他	異物肉芽腫	—

(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

禁忌・禁止の項に「既往にウシ由来製剤に対する過敏症の既往歴のある患者」の注意がある。

9. 高齢者への適用

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

11. 臨床検査結果に及ぼす影響

他の吸収性局所止血材にて、その使用後にプロトロンビン時間を測定する場合、ウシ、ウサギ由来のトロンボプラスチン試薬を用いると、出血等の臨床症状を伴わない見かけ上のプロトロンビン時間の延長がみられたとの報告がある。



12. 過量使用

過量に使用しないこと。〔創面の癒合を妨げる可能性がある。〕  
（「V. 治療に関する項目」を参照すること）

13. 適用上の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「V. 治療に関する項目」を参照すること

14. その他の注意

該当項目なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (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

##### ①規格試験に基づく試験

###### 発熱性物質

体温上昇が全て 1.4℃以下

###### 溶血性

溶血を認めない

##### ②生物学的安全性に基づく試験

###### 細胞毒性

細胞毒性及び細胞増殖阻害作用なし。

###### 皮内反応性

ウサギを用いた検査にて陰性。

###### 変異原性

大腸菌 WP2 uvr A 株及びサルモネラ菌 TA 系 4 菌株を用いた復帰突然変異試験で変異原性は認められなかった。

###### 抗原性

インテグランを用いてモルモットに感作した。いずれの試験動物にもアナフィラキシーショック症状は認められなかった。また、ELISA 法による抗原性試験において、不純物であるアルブミンに対する抗体の産生はみられず、若干のコラーゲンに対する抗体産生を認めただけであった。

###### 皮下埋入

ラットの背部皮下にインテグランを埋入させ、その部位の生体反応を検討した。異物処理は埋入物の周囲から始まり、血管の新生や繊維の増生がみられた。

###### 感作性

モルモットを用い皮膚感作試験を行った。全ての試験動物において皮膚反応は観察されず、皮膚感作性もなかった。

## X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

### 1. 有効期間

有効期間：3年〔自己認証（当社データ）による〕

### 2. 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。

### 3. 取扱い上の注意点

- 1) 乾燥した器具、手袋、ガーゼを使用すること。〔「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目参照〕
- 2) 再滅菌して使用しないこと。〔「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目参照〕
- 3) 本品被覆の紙を取り除いた後、使用すること。〔「V. 治療に関する項目」参照〕

### 4. 承認条件：なし

### 5. 包装

	包装
綿状	1.0g×2個
シートタイプ	0.5g×2個（45mm×30mm×3枚）
シート 0.2g	0.2g×5枚（100mm×50mm）

### 6. 同一成分品／同効製品

同一成分品：微線維性コラーゲン止血材（アビテン）

同効製品：デンプン由来吸収性局所止血材（アリスタ AH）

ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材（フロシール）

酸化セルロース製剤、ゼラチン製剤、アルギン酸ナトリウム製剤等

### 7. 国際誕生年月

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：1995年4月25日

承認番号：20700BZZ00468000

### 9. 薬価基準収載年月日

該当しない

### 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

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容  
該当しない
12. 再審査期間  
該当しない
13. 長期投与の可否  
該当しない
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード  
該当しない
15. 保険給付上の注意  
「V. 治療に関する項目」を参照すること

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 跡見 裕、木内立男、野内 亘、今成朋洋、山本登司、杉山政則、武藤徹一郎：アテロコラーゲンを原料とした綿状止血剤（KB-921）の外科領域における臨床的検討。  
**臨床成人病、25(1)、117-121、1995**
- 2) 富澤康子、野一色泰晴、遠藤真弘、橋本明政、小柳 仁：綿状コラーゲン製止血材の吸血性、止血性および純度の評価。**胸部外科、49(2)、126-129、1996**
- 3) 社内資料

「特定保険医療材料に関するインタビューフォームの様式は存在しないため医薬品インタビューフォーム様式を一部変更し作成」