

器51
高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004
(血管内塞栓促進用補綴材 35449003)

セレスキュー®

再使用禁止

【警告】

- (1)緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、塞栓療法に対する専門知識と施行技術を有する医師のもとで適用すること。
- (2)脳を栄養する動脈と吻合を有する動脈に使用する際は、慎重に注入すること。[迷入して脳梗塞等を来す可能性があるため。]
- (3)脊髄を栄養する動脈と吻合を有する動脈に使用する際は、慎重に注入すること。[迷入して脊髄梗塞等を来す可能性があるため。]
- (4)本品を標的とした血管及び領域以外に流出させないこと。本品を満たしたカテーテルの抜去時、カテーテル内の本品が標的血管又は領域以外に流入するおそれがあるので、緩く減圧しながら抜去するなど措置を講じること。[本品が他の標的外血管又は標的外領域に流入した場合に炎症又は梗塞等を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

(1)再使用禁止 [感染防止のため使い切りの製品である。]

<適用対象（患者）>

- (1)治療部位へのカテーテル挿入が困難な血管走行を有する患者 [標的部位へのカテーテル到達に影響を及ぼすため及び標的外の血管に本品が流出するおそれがある。]
- (2)径が大きく流量の大きい動静脈シャントを有する患者 [本品が標的外の血管又は領域に流出することにより、炎症、梗塞等が発生するおそれがある。]
- (3)ゼラチンに対し過敏症の既往歴のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

販売名（規格）	組成	外観・色調	厚さ
セレスキュー (2.5cm×2.5cm、1枚/1包)	ゼラチン	白色～淡黄褐色の板状	約1cm

本品は、凍結乾燥し硫酸紙で包みアルミ袋にて密封した後に滅菌した板状の多孔性ゼラチンスポンジであり、重量の約30倍以上の水を吸収する。

2. 原理

ゼラチンスポンジは、創傷の表面に強く付着し、fibrin とほぼ同じ止血効果を表す¹⁾。

ゼラチンスポンジを組織内や体腔内に包埋したとき、約1カ月以内に液化吸収される²⁾。

カテーテルを経由して標的血管、領域に注入された本品は、血管内腔を物理的に閉塞することにより血流を遮断し塞栓を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術ではリスクが高い、あるいは外科手術不可能と判断される出血に対する経カテーテル的止血術に用いる血管内塞栓材である。ただし、脳及び脊髄を栄養する動脈並びに冠動脈への適用を除く。

【使用方法等】

本品は、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断又は塞栓を形成する。

○使用規格・使用量

適用する部位の血管径等を考慮し、本品を滅菌された医療用刀、医療用はさみ等で適切な大きさ、形状に細断、調製して適用する。使用量の決定は、造影による血管の走行像を確認しながら行うこと。なお、動物実験におけるゼラチンの最大使用量は、ヒトに換算して約120mg（本品約1枚に相当）である。

○使用方法

適用する部位の血管径等を考慮し、滅菌された医療用刀、医療用はさみ等で適切な大きさに細断する。本品は適量の造影剤で懸濁し、カテーテルを経由して標的の部位に到達させる。適用に先立ち、細断した本品が通常の加圧手技でカテーテルを通過することを確認すること。本品は画像上に描出されないため、必要に応じて造影剤を注入して血管走行像に注意すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1)正常領域を危険に曝す可能性のある側副血管経路が塞栓操作中に顕在化することがあるので、本品注入中の造影所見に注意すること。
- (2)標的血管又は領域以降の末梢側の血管抵抗が大きい患者では、本品が標的の部位に十分到達できず逆流する可能性が高まる。造影により末梢側の血管抵抗を推定し、慎重に注入すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

凝固障害を有する患者 [止血が遅延することがあるので凝固障害に対する適切な処置を行うこと。]

2. 重要な基本的注意

- (1)ゼラチン含有医薬品、医療機器又はゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等の過敏症の既往について十分な問診を行うこと。[ゼラチンがショック等の原因物質になり得るとの報告があり、また本品と同一の成分であるゼラチンを含有した他の中心循環系血管内塞栓促進用補綴材であるジェルパート®の動物実験（モルモット能動性全身アナフィラキシー試験）でアナフィラキシー症状が認められている。]
- (2)本品は滅菌済みのため、開封後は清潔操作で取り扱うこと。
- (3)アルミ外装のまま又は開封後の状態で消毒用アルコール浸漬又は加熱滅菌を避けること。[外装接着部の剥離、内容の変質を来すおそれがある。]
- (4)本品を再滅菌しないこと。[乾熱滅菌により、本品の主成分であるゼラチンが熱変性を生じる可能性がある。ガス滅菌はガスの残留のおそれがあるため不適である。開封後、残余の本品は廃棄すること。]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法・機序・危険因子
抗凝固薬	血液凝固機構が抑制された状態にあるため、止血が困難となり、再出血のリスクも高まる。
抗血小板薬	血小板凝集機構が抑制された状態にあるため、止血が困難となり、再出血のリスクも高まる。

*4. 不具合・有害事象

市販後の使用成績調査では、140 例中 6 例 (4.3%) に臨床検査値異常を含む副作用 (有害事象のうち、本品との関連性が否定できないもの) が認められた。その内訳は、発熱 2 件 (1.4%)、腹痛 1 件 (0.7%)、血圧上昇 1 件 (0.7%)、腎不全 1 件 (0.7%)、塞栓術後症候群 1 件 (0.7%)、新生物進行 1 件 (0.7%) であった。

なお、上記事象以外に自発報告にて、肝膿瘍、血中ビリルビン増加 (いずれも頻度不明) が認められた。

(再審査結果通知：2018 年 8 月)

本品の系統的な臨床試験は行われていない。

本品と同一の成分であるゼラチンを含有したスポンゼル®の経カテーテルの止血目的使用における副作用には次のものがある。
壊死性筋膜炎、肝膿瘍、後腹膜膿瘍、骨髄炎、子宮内感染、性器膿瘍、敗血症、敗血症性ショック、腹膜炎、脾臓膿瘍、骨新生物、播種性血管内凝固、脾臓死、脾臓梗塞、脾臓嚢胞、アナフィラキシーショック、脊髄梗塞、虚血性壊死、咳嗽、呼吸困難、新生児仮死、喀血、胃潰瘍、下痢、虚血性大腸炎、口腔内潰瘍形成、口腔粘膜びらん、消化管壊死、腸管虚血、直腸穿孔、腹痛、脾臓死、肝臓死、肝梗塞、肝嚢胞、胆管壊死、胆嚢壊死、顔面腫脹、皮膚壊死、皮膚潰瘍、横紋筋融解症、筋壊死、筋肉痛、急性腎障害、膀胱穿孔、頸管無力症、骨盤位、早産、胎位異常、低出生体重、妊娠高血圧、癒着胎盤、アッシャーマン症候群、子宮内膜障害、子宮癒着、不妊症、無月経、胸痛、発熱、CRP 増加、アミラーゼ増加、ALT (GPT) 増加、肝酵素上昇、血小板数増加、白血球数増加、気管出血、血管偽動脈瘤

上記以外で、本品の臨床評価に用いた公表論文において報告されたゼラチンスポンジの経カテーテルの止血目的使用における有害事象には次のものがある。

膿瘍、肺真菌症、転移性新生物、感覚鈍麻、昏睡、頭痛、痙攣、末梢性神経麻痺、急性心筋梗塞、心停止、チアノーゼ、ショック、間欠性跛行、虚血、血腫、梗塞、出血、動脈血栓症、大動脈解離、低血圧、動脈解離、動脈閉塞性疾患、動脈瘤、動脈攣縮、鼻出血、呼吸不全、肺梗塞、腸梗塞、大動脈食道瘻、腹腔内出血、下腹部痛、嚥下障害、嚥下痛、肝出血、胆汁性嚢胞、劇症肝炎、血性胆汁、骨痛、膀胱壊死、子宮壊死、骨盤痛、子宮肥大、子宮平滑筋腫、勃起不全、顔面痛、血管穿刺部位血腫、死亡、多臓器不全、浮腫、疼痛、ヘモグロビン減少、血圧上昇、収縮期血圧上昇、アミラーゼ異常、体温上昇、尿量減少、腹腔内圧上昇、喀痰異常、血管損傷、静脈損傷、動脈損傷、脳挫傷、子宮摘出、肺全摘出、門脈シャント、塞栓術後症候群

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。

* (2) 小児等への使用に関する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

室温保存

<有効期間>

ケースなどに表示 (製造後 3 年)

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) Jenkins, H. P. et al. : Surgery **20** : 124, 1946 [SG-0026]
- 2) Correll, J. T. et al. : Surg. Gynecol. Obstet. **81** : 585, 1945 [SG-0046]

** <文献請求先・製品情報お問い合わせ先>

アステラス製薬株式会社
メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
フリーダイヤル 0120-189-371

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 **アステラス製薬株式会社**
(TEL) 0120-189-371 (フリーダイヤル)



製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号