



貯 法：室温保存  
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
873322

承認番号	12713KUZ04342003
販売開始	1951年4月

止血剤  
滅菌吸収性ゼラチンスポンジ  
**スポンゼル®**  
Spongel®

## 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。〕

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

	スポンゼル (2.5 cm × 5 cm)	スポンゼル (7 cm × 10 cm)
有効成分	1 g中に日局ゼラチン 1 g	

### 3.2 製剤の性状

	スポンゼル (2.5 cm × 5 cm)	スポンゼル (7 cm × 10 cm)
色調	白色～淡黄褐色	
厚さ	約 1 cm	
形状	凍結乾燥し、無菌に製した多孔性の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。	

## 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

適当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 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。
- 8.2 本剤は殺菌作用をもたないので、感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。
- 8.3 視神経及び視束交叉の周囲〔圧迫により視力障害を起こすことがある。〕
- 8.4 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、過量に使用しないこと。
- 8.5 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。

## 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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）  
全身発赤、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 容器より取出す際に細菌汚染しないように注意すること。
- 14.1.2 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、内容の変質をきたすおそれがある。）
- 14.1.3 本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内には使用しないこと。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

塞栓術に使用した結果、組織壊死等があらわれたとの報告がある。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

- 18.1.1 ゼラチンスポンジは、創傷の表面に強く付着し、fibrinとほぼ同等の止血効果をあらわす<sup>1)</sup>。
- 18.1.2 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<sup>1), 2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ゼラチン（Gelatin）

**性 状**：ゼラチンは無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉末で、におい及び味はない。熱湯に極めて溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水に溶けないが、水を加えるとき、徐々にふくれて軟化し、5～10倍量の水を吸収する。酸処理して得た本品の等電点はpH7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点はpH4.5～5.0である。

**本 質**：ゼラチンは動物の骨、皮膚、じん帯又はけんを酸又はアルカリで処理して得た粗コラーゲンを水で加熱抽出して製したものである。

## 20. 取扱い上の注意

開封後の未使用分は廃棄すること。

## 22. 包装

- 〈2.5 cm × 5 cm〉  
1 枚入（滅菌封入）× 3 袋
- 〈7 cm × 10 cm〉  
1 枚入（滅菌封入）× 5 袋

## 23. 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]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号  
フリーダイヤル 0120-303-711

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売

LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号