

日本標準商品分類番号

873322

2021年9月改訂(第6版)

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

止血剤

滅菌吸収性ゼラチンスポンジ

スポンゼル[®]

Spongel[®]

剤形	多孔性ゼラチンスポンジ
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中に日局ゼラチン1gを含有する。
一般名	和名：ゼラチン (JAN) 洋名：Gelatin (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1952年5月12日 薬価基準収載年月日：1951年8月1日 販売開始年月日：1951年4月10日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売：LTLファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	LTLファーマ株式会社 LTLファーマコールセンター TEL 0120-303-711 医療従事者向け情報サイト https://www.ltl-pharma.com/

本IFは2020年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	10
6. RMPの概要	1	6. 代謝	10
		7. 排泄	10
II. 名称に関する項目	2	8. トランスポーターに関する情報	10
1. 販売名	2	9. 透析等による除去率	10
2. 一般名	2	10. 特定の背景を有する患者	10
3. 構造式又は示性式	2	11. その他	10
4. 分子式及び分子量	2		
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	11
		2. 禁忌内容とその理由	11
III. 有効成分に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 物理化学的性質	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
		7. 相互作用	12
IV. 製剤に関する項目	4	8. 副作用	12
1. 剤形	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 製剤の組成	4	10. 過量投与	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	11. 適用上の注意	12
4. 力価	4	12. その他の注意	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 薬理試験	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 毒性試験	14
9. 溶出性	5		
10. 容器・包装	5	X. 管理的事項に関する項目	15
11. 別途提供される資材類	5	1. 規制区分	15
12. その他	5	2. 有効期間	15
		3. 包装状態での貯法	15
V. 治療に関する項目	6	4. 取扱い上の注意	15
1. 効能又は効果	6	5. 患者向け資材	15
2. 効能又は効果に関連する注意	6	6. 同一成分・同効薬	15
3. 用法及び用量	6	7. 国際誕生年月日	15
4. 用法及び用量に関連する注意	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	15
5. 臨床成績	6	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	15
		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8		
2. 薬理作用	8		

目次

11. 再審査期間	15
12. 投薬期間制限に関する情報	16
13. 各種コード	16
14. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	19
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	19
2. その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

山之内製薬(現アステラス製薬)では、ゼラチンを種々の方法で処理して、その出血に対する反応を研究した結果、止血作用が充分であるだけでなく、創縁の治癒をも促進する特殊気泡ゼラチン剤を創製することを得た。これにつき更に広範なる研究を重ね、広く臨床試験に供した結果、優れた止血効果を有する被吸収性ゼラチンスポンジを商品名スポンゼルとして 1950 年(昭和 25 年)許可を得て上市する運びとなった。また、1983 年(昭和 58 年)4 月 22 日には再評価結果が通知され、「有用性が認められるもの」と判定された。2018 年(平成 30 年)10 月 1 日 LTL ファーマ株式会社はスポンゼルの製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

- (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。
(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (2)ゼラチンスポンジは、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。
(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (3)重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)が報告されている。
(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特殊気泡ゼラチン剤を凍結乾燥滅菌したゼラチンスポンジである。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

血管内には使用しないこと [塞栓を起こすことがある]
「VIII. 2. 禁忌内容とその理由」の項 2. 2、及び「VIII. 11. 適用上の注意」の項 14. 1. 3 参照

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項
特になし

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名
スポンゼル
- (2) 洋名
Spongel
- (3) 名称の由来
Sponge と gelatin を合わせて Spongel と命名した。

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）
ゼラチン（JAN）
- (2) 洋名（命名法）
Gelatin（JAN）
- (3) ステム
不明

3. 構造式又は示性式

ゼラチン(glycin：25%)を最大の構成成分とするアミノ酸より成り、トリプトファンを含まない。
本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである。加水分解条件により、ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる。本品はゲル化グレードである。本品はそのゼリー強度(ブルーム値)を表示する。

4. 分子式及び分子量

蛋白質

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。
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。

(2) 溶解性

溶媒	本品 1g を溶かすのに要した溶媒量(ml)	日本薬局方の溶解性の表現
熱湯	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない
水	不溶	溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性あり。粘度にもよるが、湿度 79.2%(20℃)で 5 日後には 4～15%、乾燥品(105℃、7 時間)では 24～27%の吸湿増量を示す。特に吸湿したものは微生物が発生し腐敗しやすくなる。各国規定はしていないものもあるが、多くは 15～16%以下と規定されている。

(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

酸処理して得たゼラチンの等電点は pH7.0～9.0
アルカリ処理して得たゼラチンの等電点は pH4.5～5.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ゼラチンは 15～20%ぐらいの水を含んでいるが、水に入れると更に水の分子がポリペプチドの間に入っていわゆる膨潤が起こる。1 時間水中に浸したとき、5.5～8.5 倍量の水を吸収する。水と熱すれば溶けていわゆるゾルになり、粘稠な液体となるが、1%以上の溶液は 40℃以下に冷却すると固まり、弾性のあるゲルになる。ゲル化の温度は共存する塩類の種類と濃度及び pH によって変わる。ゲルの生成は分子間にゆるい結合を生じて 3 次元の網目構造を作るためと考えられる。ゼラチンの水溶液を長時間煮沸していると、変化して冷やしてもゲル化しなくなり、更に加熱を続けると加水分解が進んでプロテオースやペプトンになる。またゼラチン水溶液はホルマリンにより不溶性のゲルを生成し、加熱しても再溶解しなくなる。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「ゼラチン」による。

定量法

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

多孔性ゼラチンスポンジ

(2) 製剤の外観及び性状

	スポンゼル(2.5cm×5cm)	スポンゼル(7cm×10cm)
色調	白色～淡黄褐色	
厚さ	約 1cm	
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。	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

重量の約 30 倍以上の水を吸収する。

(5) その他

無菌

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60%RH (暗所)	アルミ袋	36 箇月	いずれの試験項目についても 変化なし。

測定項目：性状、吸水性、消化時間*

*：塩酸試液にペプシンを加えて溶かした液に本品の切片を入れ、37±2℃に保った時の消化されるまでの時間

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

2.5cm× 5cm：1 枚入(滅菌封入)×3 袋

7cm×10cm：1 枚入(滅菌封入)×5 袋

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

袋：アルミニウム

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 各種外科領域における止血
- 褥瘡潰瘍

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

臨床効果

該当資料なし

<参考>

本剤との比較データはないが参考として下記のデータがある。

1)脳外科領域における gelatin sponge と fibrin foam との止血効果の比較を行った¹⁾。その結果、比較し得る条件下での gelatin sponge と fibrin foam は細胞間質に対する組織反応は起こさなかった。

ウシトロンビン、ヒトトロンビンとの併用は共に抗原に対する感受性の亢進もなく(沈降素反応)、脳内投与後神経的もしくは一般的障害は見られず投与部位にアルチェス現象と関連した局所壊死や炎症はなかった。

2)種々のサイズと形状を有する実験的創傷に、生理食塩液で吸湿した gelatin sponge を単独或は thrombin と組み合わせて使用又は可溶性セルロース、fibrin foam との比較でも検討を行った²⁾。その結果、gelatin sponge は赤膚に付着し、出血を抑制した。数例において、2度の sponge 付着を必要としたが、縫合は必要でなかった。sponge は強く付着して 30分経過すると、引き裂かなくてはならない程であった。thrombin と併用した方が幾分止血効果は早かったが、それ程顕著でなかった。比較試験で、応急の止血効果は gelatin sponge、可溶性セルロース、fibrin foam は、ほぼ同等であった。しかし、可溶性セルロースは、血液と接触すると黒色となり、gelatin sponge ほど強力に、創傷の表面に付着しなかった。fibrin foam の塊は gelatin sponge のそれよりも脆かった。

V. 治療に関する項目

- 2) 安全性試験
該当資料なし

- (5) 患者・病態別試験
該当資料なし

- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

- (7) その他
特になし

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

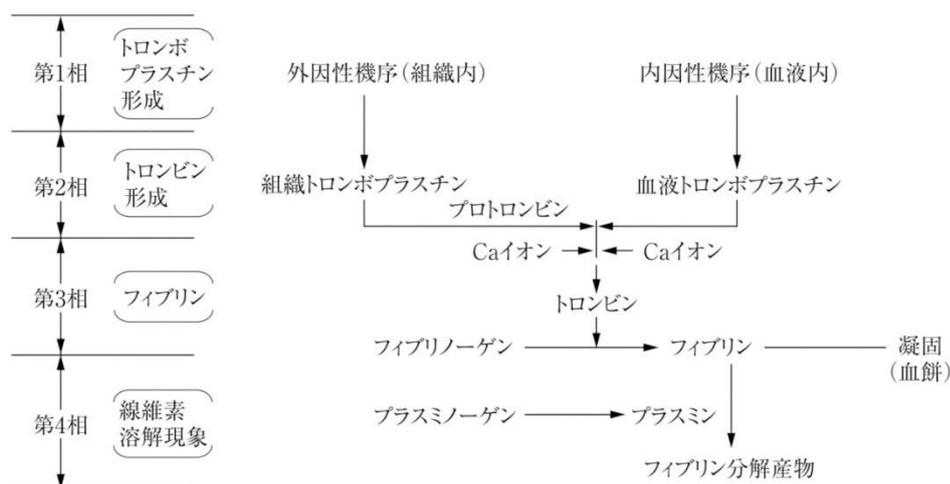
人工フィブリンフォーム、酸化セルロース、吸収性ゼラチンフィルム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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し²⁾、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^{2,3)}。

血液の凝固は複雑な化学変化を行うがその骨子については4相に分けて考えられている。



第1相(トロンボプラスチンの生成)

活性トロンボプラスチンの生成が血液凝固の第一歩であるが、凝固するまでの大部分の時間はトロンボプラスチンの生成に費やされる。トロンボプラスチン生成は組織内及び血液内で行われる。これにはいろいろの因子が関係するが、Ca イオン、血小板等はその代表的なものである。

第2相(トロンビンの生成)

組織及び血液にできた活性のトロンボプラスチンは、Ca イオンと共に血漿中のプロトロンビンに作用して凝血酵素トロンビンを形成する。プロトロンビンは肝臓でビタミン K の作用のもとにつくられる。

第3相(フィブリノーゲンがフィブリンに変化する段階)

トロンビンは血漿中のフィブリノーゲンをフィブリン(線維素)に変え、血液の凝固が完了する。

第4相(フィブリンが溶解する段階)

凝固した血液をそのまま放置すると、溶解してくる(線維素溶解現象)。

血液中のプラスミノーゲンがプラスミンになり、これがフィブリンを溶解する。

ゼラチンスポンジの止血作用は前記血液凝固機序のフィブリンに相当するものである。

ゼラチンスポンジを出血面に貼付することにより、数分で血液凝固が始まる。

gelatin は粘着性をもっているがゼラチンスポンジはそのメッシュ内に血液を取り込み組織に付着し強固な血餅を作る。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (3) 中毒域
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) 消失速度定数
該当しない
- (4) クリアランス
該当しない
- (5) 分布容積
該当しない
- (6) その他
特になし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当しない

4. 吸収

<参考>(ラット、イヌ)

ラット後肢の切開創内に包埋したゼラチンスポンジは、1 週目には容易に存在が確認できたが、2 週目までに顕著に体積が減少した。さらに 3 週目にはわずかに残存するのみとなり、30 日後には全て消失した³⁾。また、イヌ肝臓の切創部に留置したゼラチンスポンジは、4 日目には残存していたが、10 日以内に液化が認められ、2~3 週以内に消失した²⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
該当しない
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
該当しない

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当しない
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当しない

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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。]

(解説)

2.1 市販後においてショック、アナフィラキシーの症例が集積したことから注意喚起のために記載した。

2.2 本剤を血管内に使用する方法(塞栓術)にて、組織壊死等の有害事象が集積されたことから、血管内には使用しない旨を、注意喚起のために記載した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用
設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

(解説)

14.1.3 本剤を血管内に使用する方法(塞栓術)にて、組織壊死等の有害事象が集積されたことから、血管内には使用しない旨を、注意喚起のために記載した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(解説)

本剤を血管内に使用する方法(塞栓術)にて、組織壊死等の有害事象が集積されたことから、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旨を、注意喚起のために記載した。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：スポンゼル
該当しない
有効成分：ゼラチン
該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
開封後の未使用分は廃棄すること。

5. 患者向け資材

特になし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ゼルフォーム(ファイザー)
同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スポンゼル	1950年 1952年5月12日 (京薬製造承認) (東薬製造承認)	12713KUZ04342003	1951年8月1日	1951年4月10日 (製造承認承継 2018年10月1日)

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

[再評価] その21
結果公表年月日：1983年4月22日
結果内容：「有用性が認められるもの」と判定

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」(厚生労働省告示第107号：平成18年3月6日付)とその一部改正(厚生労働省告示第97号：平成20年3月19日付)により「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
スポンゼル (2.5cm×5cm)	3322700X1026	3322700X1026	108021602	663320013
スポンゼル (7cm×10cm)	3322700X2022	3322700X2022	108022302	663320014

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Light, R. U., et al. : J. Neurosurg., 1945;2:435-455 (SG-0116)
- 2) Jenkins, H. P., et al. : Surgery, 1946;20:124-132 (SG-0026)
- 3) Correll, J. T., et al. : Surg. Gynecol. Obstet., 1945;81:585-589 (SG-0046)

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売はしていない(2016年5月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

特になし

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

SPG1301hJA
2021年9月改訂