

商品名 ゼルフォーム 添付文書情報

一般名	ゼラチン貼付剤	薬価	1132.70
規格	8cm×12.5cm×1cm 1枚	区分	
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 332. 止血剤 3322. ゼラチン製剤		

ゼルフォームの用法・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。

ゼルフォームの効能・効果

- [1] 各種外科領域における止血。
- [2] 褥瘡潰瘍。

ゼルフォームの副作用

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：
 - 1) 巨細胞肉芽腫（頻度不明）：脳内への使用により巨細胞肉芽腫があらわれたとの報告があるので、止血後、余剰分は可能な限り除去すること。
 - 2) 神経障害（頻度不明）：椎弓切除術において、馬尾症候群、脊髄狭窄症、髄膜炎、くも膜炎、頭痛、知覚異常、痛覚、膀胱不全・直腸不全、インポテンス等の神経障害があらわれたとの報告がある。
 - 3) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められることがある。
2. その他の副作用：感染、膿瘍、異物反応、体液の被包化、血腫、体液貯留による脳圧迫・脊髄圧迫、腱への使用による過度の腱線維症・腱固定の遅延、発熱、鼓膜形成術での使用による吸収不良及び難聴があらわれたとの報告がある。

ゼルフォームの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
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〕。

【重要な基本的注意】

1. 視神経及び視束交叉の周囲には慎重に使用すること（圧迫により視力障害を起こすことがある）。
2. 凝固障害を伴う出血の場合は、凝固障害に対する適切な処置を行い、本剤は補助的に使用すること。
3. 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。
4. 本剤は殺菌作用を持たないので、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。
5. 癒合を妨げる可能性があるので、必要最小限に使用し、創面への使用にあたっては過量に使用しないこと。
6. 膨脹による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるので、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。特に、骨小腔内への使用は、周辺組織の壊死を起こすおそれがあるので避けること。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内、腔内（分娩後出血、月経過多等）には使用しないこと。
 - 2) 紙袋から中袋（無地紙袋）を取り出す際は無菌的に操作すること。
 - 3) 紙袋を取り出した際は、他の滅菌器具等と混在させないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 鼻腔への使用により、ショック様症候群（ブドウ球菌繁殖によるトキシックショック症候群）を起こしたとの報告がある。
 - 2) 塞栓術に使用した結果、組織壊死、組織破壊等があらわれたとの報告がある。
 - 3) 本剤を脳室の近く又は脳脊髄液瘻が起こる可能性がある標的出血部位に使用した際、本剤が中枢神経系の手術部位から脳室へ移動し、脳脊髄液の循環を損なうことで、水頭症や髄液貯留があらわれたとの報告がある（一部の症例では本剤の使用から数カ月後に発現した）。
 - 4) 血管内カテーテル時、血管閉塞を目的に本剤を使用した症例において、血管再疎通、血管内ゼラチン移動、発熱、末梢臓器虚血及び末梢臓器梗塞、肺炎、塞栓術後症候群、予期しない部位の虚血及び梗塞（十二指腸虚血や脾臓虚血及び十二指腸梗塞や脾臓梗塞など）、胆管狭窄、壊疽、感染、壊死、臓器不全、不妊症、四肢塞栓、肺塞栓、脾臓膿瘍、固定姿勢保持困難、死亡の報告がある。
2. 非臨床試験に基づく情報：
 - 1) 類薬（微線維性コラーゲン塩酸塩）で製剤の断片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。
 - 2) メタクリル系接着剤（例：骨セメント等）の作用を類薬＜微線維性コラーゲン塩酸塩＞において減弱させるおそれがあるとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 本剤は、アルミ袋、紙袋、中袋（無地紙袋）の三重包装であり、アルミ袋の内側、紙袋の外側は滅菌されていない。
2. 紙袋が破損している場合は、使用しないこと。

3. 紙袋を開封した後はできるだけ早く使用すること。
4. 紙袋を開封した後の未使用分は、再滅菌使用せず、廃棄すること。

【ゼルフォームの取扱い方】

[1] 本剤は、アルミ袋、紙袋、中袋（無地紙袋）の三重包装であり、アルミ袋の内側、紙袋の外側は滅菌されていない。

紙袋が破損している場合は、使用しないこと。紙袋を取り出した際は、他の滅菌器具等と混在させないこと。

[2] 紙袋の左右のフラップを両手で持ち、ゆっくりはがすように開く（紙袋の内側は滅菌済み）。

[3] 中袋（無地紙袋）があらわれたら、無菌的操作により、中袋（無地紙袋）を取り出す。

[4] 無菌的操作により、中袋（無地紙袋）からスポンジを取り出す。

適宜、必要な大きさにカットして使用すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.