

※※2020年12月改訂（第12版）
※2015年7月改訂（第11版）

貯法：気密容器（フォイルパック包装）で25℃以下に保存
使用期限：フォイルパック包装に表示
注意：【**取扱い上の注意**】の項を参照
必ずこの添付文書をお読みになってからご使用下さい。

可吸収性止血剤

処方箋医薬品 注1)

サージセル[®]・アブソーバブル・ヘモスタット SURGICEL[®] Absorbable Hemostat

酸化セルロース [Cellulose, Oxidized]

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

禁忌（次の場合には使用しないこと）

- 骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置（＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項を参照）
- 骨折面又は椎弓切除術創への留置（＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項を参照）
- 大動脈の出血部（十分な止血効果を得られないため）（**重要な基本的注意**の項を参照）
- 非出血性の多量の漿液浸出部（十分な止血効果を得られないため）

※※【組成・性状】

- 組成**
サージセルは、セルロースを酸化して得られた酸性多糖類繊維を、ガーゼ状又は綿状に調製した可吸収性製剤である。
- 製剤の性状**
本剤は類白色で、ガーゼ状又は綿状物質で、においはわずかに焦げくさい。

※【効能又は効果】

各種手術時の補助的な止血

※【用法及び用量】

出血部位に適量をあてるか充填する。止血の達成後、余剰分は可能な限り取り除く。

※※＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。

- 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲、気管等の狭窄しうる管状構造の近傍での止血補助 [上記部位へ留置した場合、本剤の膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）や狭窄に伴う症状（気管狭窄に伴う呼吸困難等）を起こすことがある]。
- 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助 [上記部位へ留置した場合、本剤の一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状を起こすことがある]。¹⁾
- 骨折面での止血補助 [骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある]。
- 創腔に充填した場合 [異物反応が発生する恐れを最小限にするため]。

※※【使用上の注意】

- 重要な基本的注意**
 - 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。
 - 血管手術の際の血管の覆い又は巻いて使用する場合、あまりきつく適用しないこと [血管が狭窄したとの報告がある]。
 - 本剤を汚染された創に留置すると、合併症の誘発のおそれがあるので注意すること。
 - 本剤は広範囲の病原微生物に対して、*in vitro* で抗菌性を有するとの報告があるが、術後感染防止などのために全身投与される抗菌剤に代わるものではない。
 - 耳鼻咽喉科、歯科の処置において、本剤が患者によって吸引されないよう注意すること。

日本標準商品分類番号等			
873325			
	ガーゼ型	綿型	ニューユニット
承認番号	14700AMY00205000		
薬価収載	1978年4月	1999年7月	2000年7月
販売開始	1978年4月	1999年10	2000年9月
再評価	1983年4月		

- 6) 本剤を硝酸銀などの腐食性薬物の存在下で使用すると、本剤の吸収が妨げられることがある。
- 7) 本剤に抗菌剤、止血剤、緩衝剤をしみこませて使用しないこと。
- 8) 癒着防止材として使用しないこと。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序
局所止血剤 トロンビン	本剤をトロンビンと併用すると止血効果が低下することがある。 使用にあたっては、トロンビン溶液をアルカリ性にする。	トロンビン活性の低下

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用

- 骨再生抑制：骨折面に留置された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。（「禁忌」、＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項を参照）
- 神経障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある。（「禁忌」、＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項を参照）
- 視力障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある。（「禁忌」、＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項を参照）
- 異物反応：鼻粘膜壊死、鼻中隔穿孔、腸閉塞、尿管閉塞等の異物反応が起こったとの報告がある。

2) その他の副作用

頻度不明	
皮膚	発疹、発赤、皮膚炎
その他	発熱、頭痛、刺激痛、焼けつくような痛み、くしゃみ

4. 過量投与

創面への使用にあたっては、癒合を妨げる場合があるので過量に使用しないこと。また、本剤が過量に使用された場合、異物反応により本剤の被包化、肉芽腫形成等が生じ、これらの構造物が画像上、腫瘍、膿瘍等に類似し、誤診や再手術につながったとの報告がある。

5. 適用上の注意

- 本剤は乾燥した状態で使用することにより、より高い止血効果が得られるので、湿らせて使用しないよう留意すること。
- 膨潤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注意すること。

【薬物動態】

本剤の組織での吸収性は、その使用量、血液の浸潤量、適用部位等の種々の要因により異なるが、多くの場合、本剤は体内に吸収され、適用部位に残ることはない^{2,3)}。

〔参考〕

ラットの皮下組織に本剤を埋入・移植した場合、1日目で、本剤はゼラチン状の液状物になりはじめ、5日目では、溶解・吸収されるのが目視でも確認できる程になる。7日目には、未だゼラチン状の物質は認められるものの、本剤の外観の形状が確認できなくなり、15日目になると、本剤は完全に吸収されることが報告されている⁴⁾。

【臨床成績】

本剤には、各種の外科的適用例があり、腹部、脳神経外科、整形外科、或は耳鼻咽喉科領域等の処置・手術に際して、毛細血管及び静脈出血抑制の補助剤として有用である。例えば、胆嚢手術、肝臓部分切除術、痔核切除術、そして脾臓、腎臓、前立腺、腸、乳房、或は甲状腺等の損傷や切除術、さらに四肢切断術等への適用例が報告されている^{5,6)}。

1. 形成外科領域での適用例

本剤は、皮膚移植片摘出部位や表皮開放創に創面保護用ドレッシングとして適用され、所期の止血効果を発揮している^{7,8)}。

本剤はまた、皮膚擦傷法、穿刺生検法、切採生検法、掻爬、手指や足指爪の切除、外傷性損傷へ適用されている⁹⁾。

2. 心臓血管外科領域での適用例

本剤は、心臓血管手術に於いて、移植した腹部大動脈を含む人工血管壁からの出血にも効果的である^{10,11)}。適当な有孔性を有する人工血管を移植する場合、人工血管壁の孔を事前に埋めた特殊処理をした人工血管であっても、相当量の血液漏出や滲出をみることがあるが、人工血管を移植した後、近位及び遠位の止血鉗子を除去する前に、本剤で人工血管を1,2層被覆することで、そのような出血を抑制することができる。血流が回復し、出血が完全に抑制された後は、本剤を除去する。或は、適切な被覆方法で適用された場合は、適用部位にそのまま放置しても良いとされている。

3. 耳鼻咽喉科領域での適用例

本剤の耳鼻咽喉科における適用例としては、鼻出血、扁桃切除術、アデノイド切除術、鼻ポリープ（鼻たけ）の切除、鼻中隔彎曲矯正、鼓室成形術、鐮骨手術、副鼻腔炎症治療や腫瘍の除去等の際、効果的に出血抑制の補助的役割を果たすことが報告されている^{12,13)}。

4. 産婦人科領域での適用例

本剤は、卵巣切除術、子宮切除術、子宮頸部癌切除術、膀胱癌、直腸癌の手術等、産婦人科領域に於ける止血補助剤としても有用であった^{5,14)}。

5. 歯科領域での適用例

本剤は、抜歯、歯肉移植、歯肉剥離掻爬手術等、歯科領域に於ける止血補助剤としても有用であることが報告されている^{15,16)}。

※【薬効薬理】

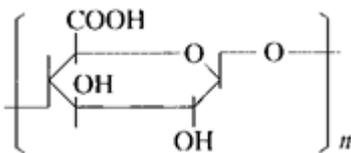
本剤は、セルロース繊維を再生後、酸化処理した Oxidized Regenerated Cellulose で、各種手術時の補助的な止血に用いられる。

1. 作用機序

- 1) 本剤は、主構造をなす Polyanhydroglucuronic acid がヘモグロビンと著しい親和性を持ち、これと塩を形成することによって止血作用を示す^{2,17)}。
- 2) 本剤の凝血促進作用は、生理学的血液凝固機序に対する作用より、むしろ物理的効果と考えられている。即ち、血液の浸潤により本剤が膨張し、褐色又は黒色のゼラチン状の塊となって凝血物の形成を促進し、局所出血の止血補助剤としての効果を発揮する¹⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 化学構造式



2. 一般名：酸化セルロース [Cellulose, Oxidized]

3. 化学名： Polyanhydroglucuronic acid

【取扱い上の注意】

1. 本剤は再滅菌に不適であるので、開封し使用しなかったものは廃棄すること。
2. 開封後は速やかに使用すること。
3. 保存中僅かに変色することがあるが効能に影響はない。

【包装】

本剤は、滅菌済で、1 フォイルバック 1 枚又は 1 個入りである。

サイズ

綿型：

2.5cm×5.1cm (1"×2")

ガーゼ型：

5.1cm×35.6cm (2"×14")

5.1cm×7.6cm (2"×3")

10.2cm×20.3cm (4"×8")

1.3cm×5.1cm (1/2"×2")

ニューユニット：

2.5cm×2.5cm (1"×1")

2.5cm×8.9cm (1"×3.5")

7.6cm×10.2cm (3"×4")

15.2cm×22.9cm (6"×9")

【主要文献】

- 1) H. David Short: Paraplegia Associated With the Use of Oxidized Cellulose in Posterolateral Thoracotomy Incisions. Ann.Thoracic surgery 50,288-290 1990
- 2) The Extra Pharmacopoeia XXVI, 820-821 1972
- 3) Physicians Desk Reference XXXIII, 1699-1700 1979
- 4) Lebendiger A., et al.: Laboratory and Clinical Evaluation of A New Absorbable Hemostatic Material Prepared from Oxidized Regenerated Cellulose. Surgical Forum X, 440-443 1960
- 5) Degenshein G., Hurwitz A., S. Ribacoff: Experience with regenerated oxidized cellulose. New York State Journal of Medicine 63(18), 2639-2643 1963
- 6) Venn R.: Reduction of postsurgical blood-replacement needs with SURGICEL hemostat. Medical Times 93(10), 1113-1116 1965
- 7) Miller J., Ginsberg, M., McElpatrick G., H. Johnson: Clinical experience with oxidized regenerated cellulose. Experimental Medicine and Surgery 19(2-3), 202-206, (June-sept.) 1961
- 8) Shea P. Jr.: Management of the donor site. a new dressing technic. Journal of the Medical Association of Georgia 51(9), 437-440 1962
- 9) Blau S., Kanof N., L. Simonson: Absorbable hemostatic gauze SURGICEL in dermabrasions and dermatologic surgery. Acta Dermato-Venerologica 40, 358-361 1960
- 10) Denck H.: Use of resorbable oxycellulose in surgery. Chirurg 33(11), 486-488 1962
- 11) Hurwitt E.: A new absorbable hemostatic packing. Bulletin de la Societe Internationale de Chirurgie XXI(3), 237-242 1962
- 12) Huggins S.: Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. Eye, Ear, Nose and Throat Monthly 48(7)(July), 420-423 1969
- 13) Tibbels E.Jr.: Evaluation of a new method of epistaxis management. Laryngoscope LXXIII(3), 306-314 1963
- 14) Crisp W.E., Shalauta H., W.A. Bennett: Shallow conization of the cervix. Obstetrics and Gynecology 31(6), 755-758 1968.
- 15) 鳥居正雄: 生体接着剤“アロンアルファ”と酸化セルロース“サージェル”を使用した抜歯予後の臨床統計的調査 歯科評論 472(Feb), 97-107 1982
- 16) 鳥居 望: 生体接着剤“アロンアルファ”と酸化セルロース“サージェル”を使用した抜歯後の臨床術式、歯科評論 472(Feb), 108-114 1982
- 17) 第七改正日本薬局方
- 18) J&J (米国) 能書

【文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

TEL : 03-4411-7905

【製造販売元】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

TEL : 03-4411-7905

† この添付文書を紛失しないようご注意ください。
万一、紛失された場合は速やかに弊社までご請求ください。

†† この添付文書の内容は改訂される場合があります。

* 商標