

骨髓止血剤

ボーン ワックス
BONE WAX

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	13800AZY00179000
販売開始	1963年

3. 組成・性状

3.1 組成

	成分名	分量
有効成分	ミツロウ	1.925g
添加剤	アーモンド油	0.525g
	サリチル酸	0.050g

3.2 製剤の性状

性状	本品は白色～淡黄色の軟膏状の無菌製剤で、体温で軟化する。
融点	58～62.8℃

4. 効能又は効果

手術時の骨髓止血

6. 用法及び用量

1回（1手術時）通常約1～1.5gを軟化しながら、骨の手術部位に塗布する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 使用直前に開封して、止血部位に細菌の混入が起らないよう十分注意し、無菌的に手で操作するなどにより、使用に適した軟度にして塗布すること。[14.1.1 参照]
- 7.2 止血が必要な部位に、必要最小限量を塗布する。破片が適用部位以外のところに落ちた場合は取り除くこと。[8.2 参照]

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 骨再生の癒合を妨げる可能性があるため、過量に使用しないこと^{1), 2)}。
また過剰に使用した場合は、手術部位から除去すること。[7.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
使用部位 ^{注)}	異物反応、炎症、浮腫、異物性肉芽腫

注) 文献等において適用した周囲の隣接組織に異物反応が起り、マクロファージ、異物巨細胞、多形核白血球、リンパ球などが局所的に集積し、炎症、浮腫が起り、更にその周囲を肉芽組織ないし線維性結合組織が取り囲むことが報告されている^{1), 3), 4)}。

また、それが異物性肉芽腫となる場合もあることが報告されている⁵⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 使用直前に開封し、汚染や乾燥しすぎを防ぐこと。[7.1 参照]

- 14.1.2 再滅菌（煮沸）または再使用しないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1 ウサギによる動物実験で骨に細菌を接種し、本剤を更に埋め込んだところ細菌が増殖し網状組織骨の本来持つ細菌除去機能が損なわれたという報告がある⁶⁾。
- 15.2.2 イヌによる動物実験で、胸骨に使用して肺に微小塞栓が生じたという報告がある⁷⁾。

16. 薬物動態

16.2 吸収

生体による吸収は極わずかである。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

骨の出血部位に塗布することにより、出血部分を塞いで物理的に骨の局所的な止血をする。

20. 取り扱い上の注意

温度の高くなる所に保管しないこと。

22. 包装

2.5g/包（滅菌二重包装） 12包/箱

23. 主要文献

- A. Harjula, et al. : Scand J Thor. Cardiovasc. Surg. 1983; 17:277-281.
- S. J. Sorrenti, et al. : Clinical Orthopaedics and related research. 1984; 182: 293-296.
- M. E. Julsrud. : Journal of Foot Surgery. 1980; 19(3): 152-154.
- J. Aurelio, et al. : Oral Surgery. 1984; 58(1): 98-100.
- W. K. Low, et al. : ORL J. Otorhinolaryngol Relat. Spec. 2002; 64: 38-40.
- P. Johnson, et al. : Surgery. 1981; 89(2): 206-209.
- F. Robicsek, et al. : The annals of Thoracic Surgery. 1981; 31(4): 357-359.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社東京エム・アイ商会
〒135-0023
東京都江東区平野3丁目2番6号
TEL (03) 6458-5588 FAX (03) 6458-5518
E-mail info@tokyo-mi.jp

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない。
(薬価基準未収載)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社東京エム・アイ商会
東京都江東区平野3丁目2番6号