

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器
吸収性局所止血材 JMDNコード：35895100
ピュアスタット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. ペプチド製剤又はタンパク質製剤に対し、過敏症の既往歴がある者

＜適用対象（部位）＞

1. 血管内への適用 [塞栓を引き起こす恐れがあるため。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止 [臨床使用における再滅菌を意図しておらず、また、本品は熱で劣化する可能性があるため。]

【形状、構造及び原理等】

本品はプレフィルドシリンジ形態の止血材で、澄明なペプチド水溶液がシリンジに充てんされた後、滅菌されている。

本品は、血液等の体液との接触により、ペプチド水溶液（酸性）が中性化されるもしくは塩が供給されることで、β 構造を有するペプチド分子が水溶液中でファイバー形成し、ペプチドハイドロゲルとなる。このペプチドハイドロゲルが速やかに出血点を被覆することで止血する。

外観



プレフィルドシリンジ ペプチド水溶液

【使用目的又は効果】

消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

【使用方法等】

1. 使用前
使用前にパッケージとシリンジに破損及び液漏れ等がないことを確認する。何らかの破損等が認められる場合は使用を止める。
2. 使用方法
 - (1) 血液をできる限り除去する。
 - (2) 本品を消化器内視鏡用カテーテルに接続し、経カテーテル的に出血部に適量塗布し、止血が完了するまで本品の塗布を数回繰り返す。
 - (3) 止血後、余剰分のペプチド水溶液を必要に応じて除去する。
3. 使用後
余剰分は容器とともに廃棄する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 最大使用量 20mL を超えて使用しないこと (20mL 以上使用した時の安全性は確認されていない)。
2. 付属品のノズルは臨床使用しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者又は部位には慎重に使用すること）＞

1. 本品にて止血を得られなかった場合には、速やかに止血鉗子等の代替止血処置にて止血すること。
2. 本品を抗凝固剤服用患者に使用する際には、慎重に使用すること。
3. 唾液及び胆汁の漏出を伴う部位においては、有効性及び安全性が確認されていないため、慎重に使用すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 拍動性及び噴出性出血には使用しないこと（有効性及び安全性が確認されていない）。
2. 本品を血液凝固不全に対する主たる止血材として使用しないこと。
3. 本品の使用の際、汚染しないよう十分注意すること。
4. 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
5. 使用に際しては無菌的に取扱うこと。
6. 本品のゲル化にてカテーテルが詰まった場合は、体内よりカテーテルを抜き取りガーゼ等で本品を除去し、必要に応じてフラッシングを行い、詰まりがないことを確認し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性はある。但し、これに限定されるものではない。

1. 尿酸値上昇
2. 肝機能異常 (AST、ALT、ALP)
3. 本品の低 pH に起因する炎症、又は血球成分の障害
4. 本品に起因する血栓塞栓症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【臨床成績】

胃又は直腸に内視鏡的粘膜下層剥離術が適応となる上皮性腫瘍を有する患者を対象とし、本品と従来の内視鏡的粘膜下層剥離術で実施される止血鉗子による焼灼止血（コントロール群）との比較検討試験を実施し、止血鉗子による焼灼止血による焼灼回数（第三者評価委員会判定）を主要評価項目とした本品の有効性及び安全性を検討した。本品の臨床的位置づけが「本品の使用により止血鉗子の使用回数が減少することであるため、止血鉗子の使用回数を主要評価項目に設定した。ウォータージェットにて1回洗浄しても、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要であると判断された漏出性出血に対し、本品を使用し、止血した。

7施設で患者180例（本品群：86例、コントロール群：94例）をPPS解析対象集団とした。有効性の主要評価項目である止血鉗子による焼灼回数（平均±標準偏差）は、本品群では1.0±1.4回、コントロール群では4.9±5.2回であり、コントロール群と比較し、本品群では有意に減少した（ $p<0.001$ ）。

項目	本品群	コントロール群	p 値
症例数	n=86	n=94	—
止血鉗子による焼灼回数（第三者評価委員会判定）	1.0±1.4 注1)	4.9±5.2 注1)	p<0.001 注2)

注1) 平均±標準偏差

注2) Wilcoxon 順位和検定

内視鏡的粘膜下層剥離術開始から終了までの時間（平均±標準偏差）は、本品群では 5609.0±2865.8 秒、コントロール群では 5476.8±3079.8 秒であり、有意差はなかった（ $p=0.767$ ）。

また、本品の適用量（平均±標準偏差）は 1.75±2.14 mL、本品の操作性は、1 例を除く 85 例（98.8%）で「目的とした部位に適切に適応できた」と評価された。本品による止血達成率（平均±標準偏差）は出血部位毎の評価として 62.2±42.3% であった。

また、安全性に関しては、本品群では処置後出血9.4%（9/96例）、発熱7.3%（7/96例）、便秘6.3%（6/96例）及び不眠症4.2%（4/96例）、コントロール群では、発熱8.9%（9/101例）、処置後出血7.9%（8/101例）及び嘔吐5.0%（5/101例）であり、副作用は本品群で1例に1件処置後出血が発現したのみであり、重篤な副作用であったが、転帰は「消失又は回復」であった。

※※【保管方法及び有効期間等】

※ 保管方法：冷蔵保存（2～8℃）

有効期間：3 年

（使用期限は包装に表示）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社スリー・ディー・マトリックス

住 所：東京都千代田区麹町 3-2-4 麹町 HF ビル

電話 番 号：03-3511-3440