

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6月

ファイザー株式会社

止血剤

滅菌吸収性ゼラチン製剤

ゼルフォーム[®]
Gelfoam[®]

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>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。〕<u>[15.1.4 参照]</u></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>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。〕</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1～15.1.3 省略</p> <p>15.1.4 <u>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、末梢臓器の虚血及び梗塞、膵炎、塞栓術後症候群、予期しない部位（十二指腸や膵臓など）の虚血及び梗塞、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。〔2.2 参照〕</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1～15.1.3 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

「15.その他の注意」の項

国内外の症例報告の集積状況を踏まえ改訂した CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性に基づき、「15.その他の注意」の項に、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、末梢臓器の虚血及び梗塞、膵炎、塞栓術後症候群、予期しない部位（十二指腸や膵臓など）の虚血及び梗塞、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、死亡の報告がある旨を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.309（2022年7月）に掲載される予定です。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ゼルフォーム



(01)14987114931709

PMDA ウェブサイト ゼラチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3322701>