

使用上の注意改訂等のお知らせ

2023年1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
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 省略 15.1.4 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、末梢臓器の虚血及び梗塞、肺炎、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、 <u>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。</u> [2.2 参照]	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 省略 15.1.4 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、末梢臓器の虚血及び梗塞、肺炎、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]

【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、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）の「適応外使用による副作用情報」として、「管狭窄（胆管狭窄など）」が追記されました。CCDSとの整合性に基づき、添付文書の「15.その他の注意」の項に「胆管狭窄」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「20.取扱い上の注意」に「紙袋が破損している場合は、使用しないこと」を追記いたしました。また、巻末の「ゼルフォームの取扱い方」にも包装が破損した場合の取り扱い上の注意を追記するとともに、手順4は無菌操作で行うこと等を追記いたしました。

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.314（2023年2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>