

第16回 岡山創傷治癒研究会

本研究会は、岡山県医師会生涯教育研修単位1単位(58 褥瘡1単位)を取得できます

2024年

6/7金 18:30-20:00

岡山シティホテル厚生町 (*昨年の会場とは異なります)

岡山市北区厚生町3-1-20 ☎ 086-236-1000

会費 1,000円

製品紹介 フィブラストスプレー

一般演題 座長 川崎総合医療センター 形成外科 講師 徳岡晋太郎先生

「Sorbact®コンプレスによる術後創の管理」

岡山市立市民病院

渡邊敏之 先生

「難治性潰瘍のデブリードマン深度について」

川崎医科大学附属病院 形成外科

小山絵里圭 先生

特別講演 座長 岡山大学 形成外科 講師 松本 洋 先生

きずときずあとのクリニック
院長 村松 英之 先生

「傷跡治療のひどい真実
～特化してわかった傷跡の本質～」



共催 岡山創傷治癒研究会 科研製薬株式会社

会場案内



お車でのお越しに便利、200台の駐車場完備。

岡山シティホテル 厚生町

〒700-0985 岡山市北区厚生町3丁目1-20 (商工会議所隣)

TEL.086-236-1000 FAX.086-236-3331

E-mail :info-kouseicho@okayama-cityhotel.co.jp

アクセス

200台収容の駐車場を完備
宿泊のお客様は駐車料金無料

岡山商工会議所に隣接。岡山市役所はもちろん、近年、岡山の新たなビジネスゾーンとして、多くのオフィスが集積する大元～今～田中エリア、そして今後ますますの発展が見込まれる北長瀬エリアにも程近い立地です。

■所在地：〒700-0985 岡山県岡山市北区厚生町3丁目1-20



褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

フィブラスト[®]スプレー250/500の概要

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

商品名	和名	フィブラスト [®] スプレー250	フィブラスト [®] スプレー500	一般名	和名	トラフェルミン(遺伝子組換え)	薬価	収載	2001年6月
	洋名	Fiblast [®] spray250	Fiblast [®] spray500		洋名	Trafermin(genetical recombination)			
承認番号	21300AMZ00387000		21300AMZ00388000		日本標準商品分類番号	872699	再審査結果	2010年6月	
薬効分類名	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤			薬価基準	収載		国際誕生	2001年4月	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 投与部位に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者[本剤が細胞増殖促進作用を有するため(「重要な基本的注意」の項参照)。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状	フィブラストスプレー250 本剤は凍結乾燥品と添付溶解液(2.5mL)からなる。			フィブラストスプレー500 本剤は凍結乾燥品と添付溶解液(5mL)からなる。		
	有効成分	〈凍結乾燥品〉1バイアル中にトラフェルミン(遺伝子組換え)250 μ g(30万国際標準単位)を含有する。		有効成分	〈凍結乾燥品〉1バイアル中にトラフェルミン(遺伝子組換え)500 μ g(60万国際標準単位)を含有する。	
	添加物	〈凍結乾燥品〉エデト酸ナトリウム水和物、白糖、pH調整剤 〈添付溶解液〉ベンザルコニウム塩化物		添加物	〈凍結乾燥品〉エデト酸ナトリウム水和物、白糖、pH調整剤 〈添付溶解液〉ベンザルコニウム塩化物	
	性状	〈凍結乾燥品〉白色の塊又は粉末である。 〈添付溶解液〉無色澄明の液で、振ると泡立つ。 〈溶解後〉凍結乾燥品を添付溶解液で溶解したとき、液は無色澄明である。		性状	〈凍結乾燥品〉白色の塊又は粉末である。 〈添付溶解液〉無色澄明の液で、振ると泡立つ。 〈溶解後〉凍結乾燥品を添付溶解液で溶解したとき、液は無色澄明である。	

【有効成分に関する理化学的知見】
 一般名：Trafermin(genetical recombination)(トラフェルミン(遺伝子組換え))
 ※本質：ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される154個(C₇₆₀H₁₂₀₁N₂₁₇O₂₁₉S₆；分子量：17,122.42)及び153個(C₇₆₁H₁₁₉₆N₂₁₆O₂₁₈S₆；分子量：17,051.35)のアミノ酸残基からなるたん白質(N末端：Ala-Ala：65%以上、Ala：35%以下)

効能・効果	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)
用法・用量	添付溶解液1mL当たりトラフェルミン(遺伝子組換え)として100 μ gを用時溶解し、潰瘍面を清拭後、本剤専用の噴霧器を用い、1日1回、潰瘍の最大径が6cm以内の場合は、潰瘍面から約5cm離して5噴霧(トラフェルミン(遺伝子組換え)として30 μ g)する。潰瘍の最大径が6cmを超える場合は、薬剤が同一潰瘍面に5噴霧されるよう、潰瘍面から約5cm離して同様の操作を繰り返す。

使用上の注意	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 投与部位以外に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者 [本剤の血中移行性は低いが、細胞増殖促進作用を有するため(「重要な基本的注意」の項参照)。]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用開始に際しては必ず問診等を行い悪性腫瘍又はその既往について考慮すること。</p> <p>(2) 投与部位以外に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者への適用に当たっては、<i>in vitro</i>試験において一部の腫瘍細胞の増殖促進作用、また<i>in vivo</i>試験において、一部のいづつ菌類およびヒト腫瘍細胞の増殖促進作用、高転移能を有するマウスメラノーマ細胞の転移促進作用を示したとの報告があるので、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患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。またその際には、使用開始に当たり患者又はそれに代わり得る適切な者に本剤の有効性及び危険性について十分に説明した上で使用すること(「その他の注意」の項参照)。</p> <p>(3) 悪性腫瘍による難治性潰瘍の可能性のある患者については、事前に生検等により投与部位に悪性腫瘍のないことを確認すること。</p> <p>(4) 1日投与量は(トラフェルミン(遺伝子組換え)として)1000μgを超えないこと。</p> <p>(5) 本剤を約4週間投与しても潰瘍の大きさ(面積、深さ)又は症状(肉芽形成、肉芽の色調、表皮形成等)の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること(「その他の注意」の項参照)。</p> <p>※(6) 本剤は熱傷潰瘍を適用しているため、潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。</p> <p>(7) 潰瘍の改善に伴って形成される新生肉芽は、刺激により新生血管が損傷し、出血するおそれがあるので、ガーゼの交換等の処置は十分注意して行うこと。</p> <p>3. 副作用</p> <p>総症例729例中、副作用が認められたのは11例(1.51%)17件で、その主なものは投与部位での刺激感・疼痛7件(0.96%)、発赤3件(0.41%)、そう痒感3件(0.41%)等であった。また、65歳以上では、255例中2例(0.78%)と副作用の発現頻度には上昇は認められなかった。本剤投与による臨床検査値の異常変動は729例中41例(5.62%)58件に認められ、その主なものはALT(GPT)上昇612例中15件(2.45%)、AST(GOT)上昇611例中7件(1.15%)等であったが、因果関係ありとする異常変動はなく、いずれも本剤との因果関係は不明であった。(承認時)</p> <p>使用成績調査3,411例中125例(3.66%)に副作用が認められた。主な副作用は、過剰肉芽組織35件(1.03%)、投与部位の疼痛8件(0.23%)等であった。(再審査終了時)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>頻度</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>投与部位*</td> <td>過剰肉芽組織、刺激感・疼痛</td> <td></td> <td>滲出液の増多</td> </tr> <tr> <td>皮膚**</td> <td>発赤、発疹、接触皮膚炎</td> <td></td> <td>そう痒感、腫脹</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	分類	頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	投与部位*	過剰肉芽組織、刺激感・疼痛		滲出液の増多	皮膚**	発赤、発疹、接触皮膚炎		そう痒感、腫脹	肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇			<p>*1：発現した場合には経過を観察しながら使用するが、症状が強い場合には投与を中止すること。</p> <p>*2：発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 なお頻度は、承認時の臨床試験、および製造販売後の使用成績調査における副作用をあわせて集計し算出した。</p> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>5. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与時の前処置</p> <p>1) 本剤には抗菌作用はないので以下について注意すること。 ①潰瘍面を清拭し、消毒又は洗浄した後、噴霧すること。 ②感染があらわれた場合には、抗生物質を投与するなどの適切な処置を行い、経過を観察すること。</p> <p>2) 必要に応じ壊死組織を除去すること。</p> <p>(2) 投与時</p> <p>1) 本噴霧器は、噴霧口の先端を潰瘍面より約5cmの距離から噴霧するとき、直径約6cmの円形状に薬剤が噴霧されるように設計されている。潰瘍面の大きさにより投与距離を加減しないこと。</p> <p>2) 潰瘍が最大径6cmを超える場合は、薬剤が潰瘍面に均一に5噴霧されるよう、前に5噴霧した潰瘍部位にできるだけ重ならないように、潰瘍面から約5cmの距離を保ちながら、5噴霧を繰り返す。なお、周辺の正常皮膚に付着した薬剤は脱脂綿等で拭き取る。</p> <p>(3) 投与部位 眼科用には使用しないこと。</p> <p>(4) 保存時 溶解後は10℃以下の冷暗所に保存し、2週間以内に使用すること。</p> <p>7. その他の注意</p> <p>(1) 本剤はヒト型の蛋白質であり、動物を用いた長期のがん原性試験は抗体産生により実施できなかったため、それに代わる動物試験として、ヌードマウスを用いた15カ月間の反復皮下投与試験、中期発がん性試験(マウスを用いた皮膚2段階発がん性試験、ラットを用いた肝2段階発がん性試験)等、各種試験を実施したが、本剤の発がん性を示唆する所見は認められなかった。しかし、動物を用いた長期のがん原性試験自体は実施されていないこと及び本剤は細胞増殖促進作用を有し、悪性腫瘍発生の危険要因の可能性がことから、本剤を長期にわたって漫然と投与することがないよう注意すること。</p> <p>(2) 本剤を大量に反復皮下投与した動物実験(ラット：200μg/kg以上、イヌ：480μg/kg、サル：45μg/kg以上)において、腎臓の炎症性病変並びに尿蛋白及び尿中N-アセチル-β-D-グルコサミナーゼ(NAG)の上昇がみられたとの報告がある。</p>
	分類	頻度	0.1~5%未満	0.1%未満														
投与部位*	過剰肉芽組織、刺激感・疼痛		滲出液の増多															
皮膚**	発赤、発疹、接触皮膚炎		そう痒感、腫脹															
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇																	

取扱い上の注意	貯法：冷所保存 使用期限：3年(外箱及びラベルに表示) 注意：溶解後は10℃以下の冷暗所に保存し、2週間以内に使用すること。
包装	フィブラストスプレー250：(凍結乾燥品・添付溶解液)×1.5 フィブラストスプレー500：(凍結乾燥品・添付溶解液)×1.5
資料請求先	〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号 科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室