

ソープサン

再使用禁止

【警告】

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。
[感染を悪化するおそれがある。臨床的感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を充分に行ない、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】


1. 使用方法
再使用禁止
 2. 適用対象
 - 1) 筋肉、腱又は骨に達している潰瘍
 - 2) 結核、梅毒及び真菌類の感染による潰瘍
 - 3) 悪性腫瘍による潰瘍
 - 4) 寒性グロブリン血症、結節性動脈周囲炎、全身性エリテマトーデスのような脈管炎を伴う患者の外傷
 - 5) III度熱傷
- [1)~5)への適用は安全性・有効性が確立されていないので本品の使用は避けること。]

【形状・構造及び原理等】

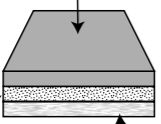
1. 形状・構造

本製品の原材料、種類・規格等は以下の通りです。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、種類・規格等については包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。


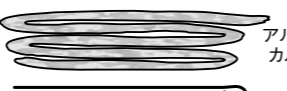
1) フラット

種類	規格	原材料/形状・構造
1号	5.0cm×5.0cm	アルギン酸カルシウムの平面状不織布 <模式図> 
3号	10.0cm×10.0cm	
5号	10.0cm×20.0cm	

2) プラス

種類	規格	原材料/形状・構造
2号	7.5cm×10.0cm	アルギン酸カルシウム不織布（白色）、レーヨン不織布（白色）、ポリエチレン不織布（青色）の3種類の基材を張り合わせた3層構造平面状タイプ。アルギン酸カルシウム不織布（白色）側が創の接触面になる。 <模式図> ポリエチレン不織布（青色）  レーヨン不織布（白色） アルギン酸カルシウム不織布（白色）
4号	10.0cm×15.0cm	

3) リボン

種類	規格	原材料/形状・構造
1号	寸法 30cm 太さ 約10mmφ	アルギン酸カルシウムの紐状不織布 <模式図>  アルギン酸カルシウム
2号	寸法 40cm 太さ 約4mmφ (ジンデ12.5cm)	アルギン酸カルシウムの紐状不織布 <模式図>  アルギン酸カルシウム ステンレススチールワイヤーゾンデ

2. 原理

本品のアルギン酸カルシウム不織布が、滲出液を吸収して柔らかい親水コロイド（ゲル）を作り、創傷を湿润状態に保つことにより肉芽や表皮の形成を早めるなど、創傷の治療を促進する。

【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷（III度熱傷を除く）に対する「創の保護」、「湿润環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

【使用方法等】

1. 適切な材形の選択

本品には、3種類の材型があるので次の基準により適切なものを選んで使用してください。

- 1) フラット：一般的な滲出液の多い創傷
- 2) プラス：滲出液の非常に多い創傷
- 3) リボン：腔を形成している創傷

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
- 2) 本品は交換時に生理食塩水又は蒸留水で洗い流すことを原則とする。但し、本品を剥がしたとき又は洗い流したときに本品がゲル化したものが僅かに創部に見られることがあるが、これを必ずしも完全に除去する必要はない。

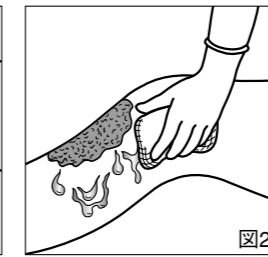
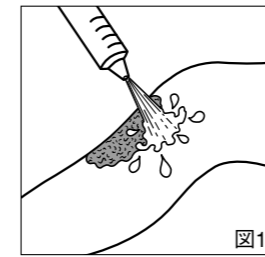
3. 各製品の使用方法

1) フラット

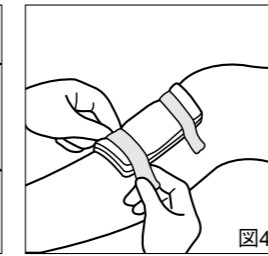
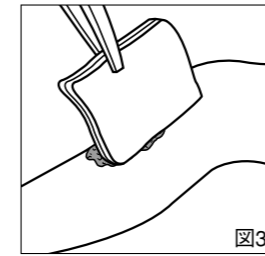
① 初回の貼付

- ・創傷面を生理食塩水で洗浄します。（図1）
- もし、創の表面が完全に乾燥した壊死創で覆われている場合はデブリードメントで除去します。

- ・創の周囲の皮膚を乾ガーゼ等で清拭して水分を除去します。（図2）

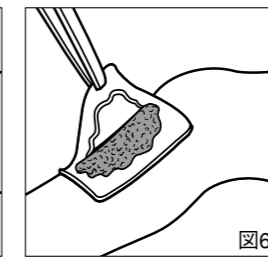
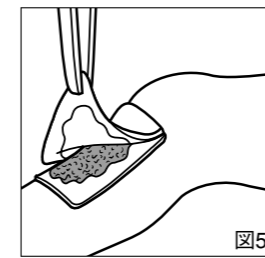


- ・創面を完全に覆う適切な大きさの本品を選んで貼付します。このとき創の周囲より少なくとも2mm以上大きいものを選択してください。
- ・本品を創面に適用後、必要に応じて上層に吸収パッド等の2次ドレッシングを置きます。（図3）
- ・適切な方法で本品を固定します。（図4）

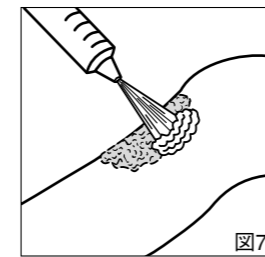


② 交換

- ・創の周囲からゲル化していない本品を取り除きます。（図5、6）



- ・ゲル化した本品は生理食塩水で洗い流します。（図7）

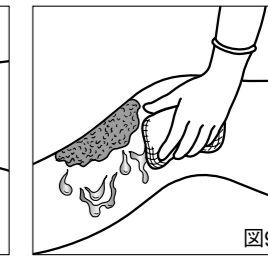
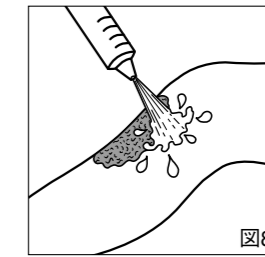


- ・その後は①初回の貼付の方法で貼付してください。
- ・滲出液の量が減少し、上皮形成の進行と共に創面の乾燥傾向が見られる場合は本品を少量の生理食塩水で湿らせてから貼付してください。
- ③ 交換の時期と頻度
交換は、通常創面の本品が完全にゲル化し、2次ドレッシング上層に染み出しが見られた時点で行ないます。従って交換の時期は創の状況により異なります。滲出液の多い創は、治療の初期には毎日交換を行ない、創が改善するに連れ2~3日毎に交換してください。感染した創面に対しては、【使用上の注意】に記載される内容を厳守し、本品の交換を1日1回以上行なってください。

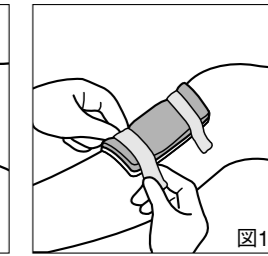
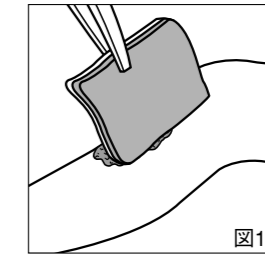
2) プラス

① 初回の貼付

- ・創傷面を生理食塩水で洗浄します。（図8）
- もし、創の表面が完全に乾燥した壊死創で覆われている場合はデブリードメントで除去します。
- ・創の周囲の皮膚を乾ガーゼ等で清拭して水分を除去します。（図9）

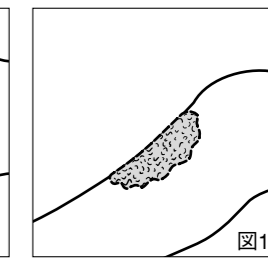
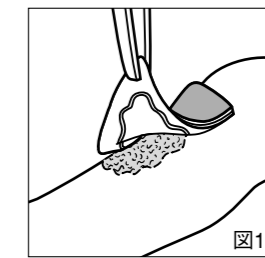


- ・創面を完全に覆う適切な大きさの本品を選んで貼付します。このとき創の周囲より少なくとも2mm以上大きいものを選択してください。
- ・貼付の際は必ず青色の面を上にして、創に白色の面が接触するように貼付します。（図10）
- ・適切な方法で本品を固定します。（図11）

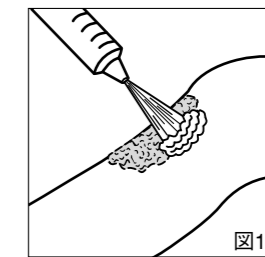


② 交換

- ・創の周囲からゲル化していない本品を取り除きます。（図12、13）



- ・ゲル化した本品は生理食塩水で洗い流します。（図14）



- ・その後は①初回の貼付の方法で貼付してください。
- ・滲出液の量が減少し、上皮形成の進行と共に創面の乾燥傾向が見られる場合は本品を少量の生理食塩水で湿らせてから貼付してください。
- ③ 交換の時期と頻度
交換は、通常創面の本品が完全にゲル化し、青色の吸収パッド上層に染み出しが見られた時点で行なってください。従って交換の時期は創の状況により異なります。滲出液の多い創は、治療の初期には毎日交換を行ない、創が改善するに連れ2~3日毎に交換してください。感染した創面に対しては、【使用上の注意】に記載される内容を厳守し、本品の交換を1日1回以上行なってください。

3) リボン

① 初回の貼付

- ・創傷面を生理食塩水で洗浄します。(図15)
もし、創の表面が完全に乾燥した壊死創で覆われている場合はデブリドメントで除去します。
- ・創の周囲の皮膚を乾ガーゼ等で清拭して水分を除去します。

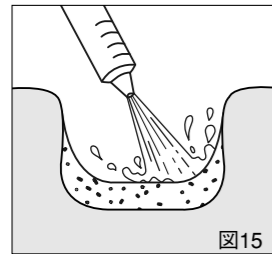


図15

- ・創の大きさ・深さに合わせ、適切な大きさ・材型の本品を選択してください。

【ソープサンリボン1号の充填方法】

- ・本品は深く大きな腔を形成している創傷に充填しやすいよう、太い紐状の材型になっています。図のように創内を軽く充填する要領で使用します。(図16)

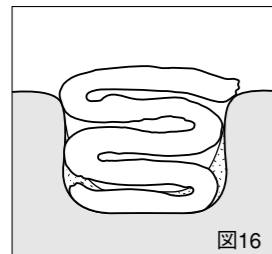


図16

【ソープサンリボン2号の充填方法】

- ・本品は深く大きな腔を形成している創傷のポケット形成部に充填しやすいよう、細い紐状の材型になっています。図のように付属のゾンデでポケットの深さを測定し(図17)、内部に本品を充填し、さらに創内を軽く充填する要領で使用します。(図18)

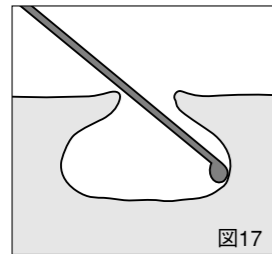


図17

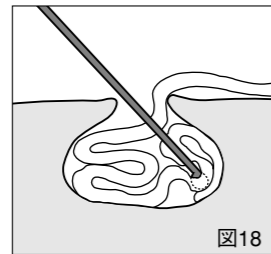


図18

- ・適切な方法で本品を固定します。
必要に応じて上層に2次ドレッシングをおき、サージカルテープで固定します。また、外部からの汚染を避けるためにはドレッシング全体をフィルムドレッシングで被覆するか、透湿防水性のアイランド型ドレッシングで被覆してください。(図19、20)

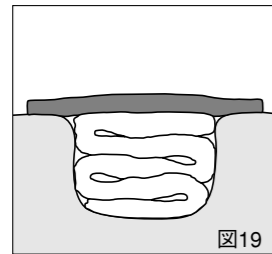


図19

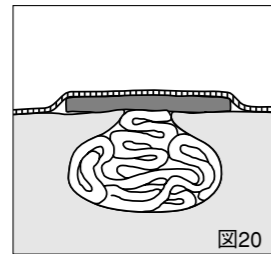


図20

② 交換

- ・創の周囲からゲル化していない本品を取り除きます。
- ・ゲル化した本品は生理食塩水で洗い流します。ポケット形成が見られる場合は、ポケット内部に本品が残存しないように十分洗浄します。(図21)

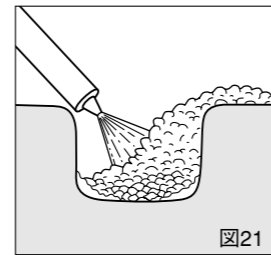


図21

- ・その後は①初回の貼付の方法で貼付してください。
- ・滲出液の量が減少し、創の肉芽形成が良好で創が浅くなってきた場合はソープサンの他の材型(ソープサンプラスあるいはソープサンフラット)に変更してください。

③ 交換の時期と頻度

- 交換は、通常創面の本品が完全にゲル化し、2次ドレッシング上層に染み出しが見られた時点で行ないます。従って交換の時期は創の状況により異なります。
- 滲出液の多い創は、治療の初期には毎日交換を行ない、創が改善するに連れ2~3日毎に交換してください。
- 感染した創面に対しては、【使用上の注意】に記載される内容を厳守し、本品の交換を1日1回以上行なってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なう。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行なうこと。但し、本品を継続して使用することが有益と医師が判断する場合には、次の処置を行なって慎重に適用すること。
 - ① 必要に応じ細菌検査を実施すること。
 - ② 創部の消毒を十分に行なうこと。
 - ③ 本品の交換を24時間を目安として行ない、創部は生理食塩水又は蒸留水でよく洗い流すこと。その際創部の観察を十分に行なう。滲出液が多い場合は12時間程度で交換すること。
 - ④ 感染増悪の兆候が現れた場合は使用を中止すること。
- 2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
- 3) 著しく乾燥した創傷または硬く黒い壊死組織で完全に覆われている創傷への使用は避けること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 一般的な創傷被覆・保護材の使用における「不具合・有害事象」
 - ・創の感染症状
 - ・創傷及び周囲の皮膚障害(表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎)
 - ・固着
 - ・壊死組織の増加
 - ・疼痛
- 2) 本品の治験症例(96症例)及び使用成績調査(1057症例)における1153症例において14症例(1.2%)に「その他の不具合・有害事象」が報告されている。
 - ・感染12例
[感染が見られた場合には、本品の使用の中止または継続を患者の状態を考慮し判断すること。本品を継続して使用する場合には警告及び重要な基本的注意を参照すること。]
 - **・創傷周囲皮膚の皮膚障害1例(0.1%)
[滲出液の漏れによる皮膚浸軟または発赤が生じることがあるため、滲出液が多い場合には、適時交換を行い創傷周囲皮膚への滲出液の接触を避けること。]
 - ・疼痛1例(0.1%)
[本品を比較的滲出液の少ない浅い創傷へ適用する場合、本品の吸収性または繊維により疼痛(刺激感)を生じることがある。このような場合には本品を少量の生理食塩水で湿らせてから貼付すること。]

3. 相互作用

- 抗生物質及び抗真菌剤等の軟膏は本品の吸収性を阻害するので併用は避けること。

4. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。

【臨床成績】^{1,2)}

- 皮膚潰瘍: 96症例に最長6週間用いた。肉芽形成の治癒の促進等で効果が認められ、有用以上の判定は82.3%(79/96)であった。
- 採皮創: 67症例に用い、上皮化促進、止血、疼痛軽減等に効果が認められた。有用以上の判定は76.1%(51/67)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温・多湿の場所を避け室温で保存すること。

2. 有効期間

- パッケージに表示。(自己認証データによる)

3. 使用期間

- 本品の使用期間(貼付期間)は2~3日交換を原則としますが、滲出液が少量で本品のゲル化の状態が良好な場合には最大貼付期間は7日間としてください。
- 本品の剥がれ・滲出液の漏れ又はそのおそれが見られた場合には、使用期間内であっても交換してください。滲出液が多量または感染した創面への使用期間は、【使用方法等】及び【使用上の注意】参照してください。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 原田昭太郎他: ソープサン(アルギン酸カルシウム繊維)の皮膚潰瘍に対する臨床効果. 臨床医薬, 10: 473-495, 1994
- 2) 久徳茂雄他: 採皮創に対するソープサン(アルギン酸カルシウム繊維)の使用経験. 薬理と治療, 26: 179-188, 1998

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

- アルケア株式会社

2. 連絡先

- 〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室: ☎ 0120-770-175(文献請求先も同じ)

** 3. 製造業者

- 国名: 米国
製造業者: アスペンサージカルプロダクツインク
Aspen Surgical Products Inc.