

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 親水性ビーズ
JMDNコード: 33616000



デブリサン[®]ペースト

Debrisan[®] Paste

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと

- 1) 本品の洗浄除去が困難な裂傷又はポケット状潰瘍などを有する患者[創傷面に塗布された古いデブリサンペーストは細菌等を保持しているため、洗浄除去できない場合、感染等症状悪化の原因となりうる。]
- 2) 創傷面が乾燥している患者[創傷面を傷つける恐れがある。]
- 3) 滲出液が非常に少ない患者[創傷面を乾燥させ、治癒を遅らせる恐れがある。]

2. 再使用禁止

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。

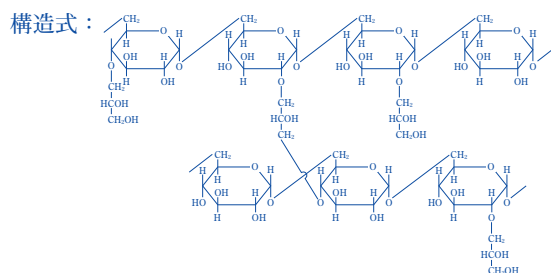
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

成分	分量(W/W%)
デキストラノマー ^{注)}	64.0
マクロゴール600	30.5
精製水	5.5

注)デキストラノマー

一般名: デキストラノマー (Dextranomer (JAN))



2. 形状

本品は微黄白色の柔らかな、やや粘稠性のペーストである。

3. 原理

デブリサンペーストの本質であるデキストラノマーは、その吸着力によりデキストラノマー粒子の間に水分の流れを生じさせ、分子量の小さい物質はデキストラノマーの粒子内に取り込ませ、分子量の大きい物質はデキストラノマーの粒子間を通過させる特性がある。

デブリサンペーストはこの特性により、創傷部から滲出液、壊死組織、細菌を吸収し、それらをデブリサンペーストごと洗浄除去することの繰り返しにより創面を清浄化する。

1) 創傷滲出液吸収能¹⁾

疾患部位からの滲出液の吸収を調べる試験において、デブリサンペーストが持続的に滲出液を吸収した。

2) 細菌の吸収除去²⁾

滲出液の吸収に伴い細菌がデブリサンペースト層に取り込まれる。デブリサンペーストをカラムに充填し、その下部に細菌を乗せたフィルターを装着し、フィルター下部から生理食塩水を供給することで、創傷表面に細菌が存在し、生体組織内部から滲出液が滲出してくる状況を再現した試験において、デブリサンペーストは細菌を吸収し、吸収された細菌はデブリサンペースト下層にとどまらず、上層まで移行した。

以上により、デブリサンペーストは滲出液、壊死組織、細菌を吸収することで創面を清浄化し、2次的に肉芽形成、表皮形成を促進すると考えられる。

※※【使用目的又は効果】

下記疾患における滲出性創面の清浄化、肉芽形成の促進
褥瘡、熱傷潰瘍(深達性Ⅱ度熱傷～Ⅲ度熱傷)、下腿潰瘍、術後潰瘍、外傷性潰瘍

※※【使用方法等】

1) 洗浄

- 創傷面を滅菌した生理食塩液又は精製水で洗浄した後、脱脂綿等で創傷面とその周囲を拭う。

2) 塗布

- 創傷面にデブリサンペーストを3mm以上の厚さに塗布する(直径5cmあたり1包が目安)。その際軽く圧して創傷面との接触を良くする。

3) 固定

- 滅菌したガーゼ等で創傷部を覆い、テープあるいは包帯を用いて固定する。

4) 交換

- 交換は、通常1日1回とし、滲出液の量が多い場合は上記1)～3)の手順により適宜交換塗布を繰り返す。
- 交換時、古いデブリサンペーストは滅菌した生理食塩液等で十分に洗浄除去する。
- 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。

(裏面へつづく)

【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、創に感染症状があらわれることがある。感染の兆候に十分注意し、適切な治療を行うこと。
- 2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 3) デブリサンペースト層が滲出液で飽和状態になる前に交換すること(飽和状態になるとデブリサンペースト層の表面が黄色味を帯びる。)。また、万が一使用前に変色が認められた場合には使用しないこと。
- 4) 皮膚の移植手術前は全てのデブリサンペーストを除去すること。
- 5) 肉芽形成後は本品の使用を中止することが望ましい。
- 6) 交叉感染を避けるために、本品1包は1人の患者に対してのみに使用すること。
- 7) 本品は3mm以上の厚さに塗布すること(直径5cmあたり1包が目安)。

本品の交換回数が不十分、又はデブリサンペースト層の厚さが不十分な場合、痂皮が形成されることがある。このような場合には、創傷面上のガーゼを滅菌生理食塩液又は滅菌精製水で十分湿らせたまま約10分間放置することで、新しい肉芽組織を傷つけることなくデブリサンペーストを除去できる。

2. 不具合・有害事象

承認時までの調査における有害事象

承認時までの調査において、総症例111例中9例(8.1%)に有害事象が認められた。

主な有害事象は疼痛5件(4.5%)等であった。また、臨床検査値異常は、AST(GPT)上昇1.8%(2/111件)等であった(承認時までの調査の集計)。

頻度 種類	0.1%～5%未満	頻度不明
皮膚	疼痛、刺激感、皮膚びらん、肉芽過剰形成、投与部位の感染	投与部位からの出血、発赤、痒痒感
肝臓	AST上昇、BUN上昇	
その他	白血球減少、尿蛋白	

3. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済みで、包装等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。

- 4) 本品は微生物を毛細管現象により吸収し、創面から除去することができる。しかし、細菌に対し静菌的・殺菌的に作用しないため、創傷面の感染が疑われる場合には、消毒等の適切な処置を考慮すること。
- 5) 目に入らないように注意すること。入った場合は、水でよく洗い流すこと。

【臨床成績】^{3)~4)}

承認時までに実施された一般臨床試験における有効率(有効以上)は次表のとおりであった。

疾患名	有効率(%)	(有効以上例数)
褥瘡	85.7	(24/28)
熱傷潰瘍	100.0	(22/22)
下腿潰瘍	89.7	(26/29)
術後潰瘍	76.9	(10/13)
外傷性潰瘍	100.0	(5/5)

※※【保管方法及び有効期間等】

1. 貯法：室温保存
- ※2. 有効期間：3年(外箱及びアルミ分包に記載)

※※【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 佐藤製薬株式会社 社内資料：In vitroにおけるデブリサンペーストとデブリサンの創傷の滲出液吸収能の比較
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料：デブリサンペーストの細菌移行性試験
- 3) SK-P-9701研究班：臨床医薬, 16(9), 1419-1437, 2000
- 4) 河合修三ほか：皮膚, 42(5), 514-527, 2000

2. 文献請求先

佐藤製薬株式会社 医薬事業部
〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号
TEL 03-5412-7817
FAX 03-3796-6560

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号
TEL 03-5412-7817