

アドスプレー

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 粉末を溶解した後は、60分以内に使用すること。[ゲル化が遅くなる。]
2. 本品を使用する際は、スプレーヤー先端を組織に近づけ過ぎないこと。[空気塞栓、ガス塞栓が発生するおそれがある。]
3. 本品を使用する際は、アドスプレー専用レギュレータを使用すること。[アドスプレー専用レギュレータ以外を用いると、過剰な圧力 (0.20MPa以上) がかかり、空気塞栓、ガス塞栓が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

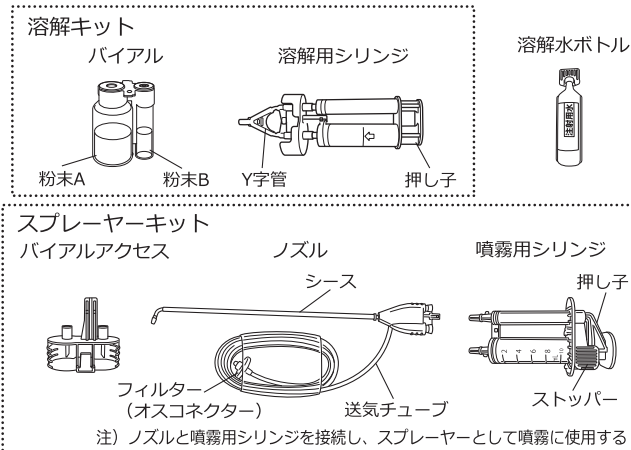
再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象 (患者) >

1. トウモロコシデンプン由来物質に対し、過敏症の既往歴のある患者。
2. 糖尿病の患者。[マルターゼ欠損のため。]
3. 噴霧部位に感染が認められる患者。[感染が進行するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >



本品には溶解水ボトルとして日局注射用水20mLが添付されている。

溶解水ボトルの外表面は滅菌されていない。

** 品種：本品は以下の品種がある

品種	ノズル長	粉末A溶液量	ノズル外径	送気チューブ長
アドスプレー ロング/レギュラー	334mm	9.4mL	5mm	6m
アドスプレー ショート/レギュラー	154mm	9.4mL	5mm	6m
アドスプレー ロング/ミニ	334mm	5.4mL	5mm	6m
アドスプレー ショート/ミニ	154mm	5.4mL	5mm	6m

アドスプレー ショート/レギュラー、ショート/ミニは開腹手術専

用である

<血液・体液に接触する部分の原材料>

- ・粉末A：NHS化CMデキストリン、トレハロース水和物
- ・粉末B：炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム
- ・ノズル：ポリアミドエラストマー、ポリエチレン

<原理>

この機器は、外科手術後の損傷部位周辺で生じる癒着を軽減するために用いる機器である。この機器は、粉末A溶液と粉末B溶液を調製するための溶解キットと2液を噴霧するためのスプレーヤーキットから構成される。また、粉末A及び粉末Bを溶解するために使用する溶解水が添付されている。

溶解キットにより粉末A溶液と粉末B溶液を調製し、これを噴霧用シリンジに充填して、ノズルに装着する。噴霧用シリンジから押し出された2液は、スプレーヤー先端でガスにより均一に混合され、外科手術後の損傷部位周辺に霧状に噴霧される。噴霧された2液は損傷部位で速やかにゲル化する。ゲルはマイクロバブルを含み、白く見える。

損傷部位周辺に付着したこのゲルが物理的隔壁となることで、癒着防止効果を発揮する。その後、ゲルは付着部位で分解し、体内へ吸収された後、代謝、排泄される。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位 (腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等) に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。

*【使用方法等】

本品は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用する。

注意：使用前に、本品を噴霧する部位を適切に止血すること。また、胆汁、唾液等の漏出が起らないよう処置をすること。止血等の処置後は、生理食塩液又は乳酸リンゲル液等で十分に洗浄すること。洗浄に使用した液状物をできるだけ取り除くこと。

使用前の準備

1. 本品の使用に際して以下のものを準備し、使用可能であることを確認する。
 - ・送気ガス供給装置 (圧縮空気)
 - ・トロッカー (腹腔鏡手術でのみ使用する)
2. アドスプレー専用レギュレータ (付属品) を準備する。送気ガス供給装置 (圧縮空気) のアウトレットにアドスプレー専用レギュレータを接続し、使用可能であることを確認する。

注意：送気ガス供給装置 (圧縮空気) のアウトレット形状はピン方式 (3つピンタイプ) またはシュレーダ方式 (溝タイプ) があるため、適したアドスプレー専用レギュレータを準備すること。

粉末を溶解する

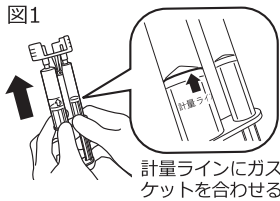
1. 溶解水ボトルの頭部をねじ切って開封し、溶解用シリンジのY字管に接続する。
2. 溶解水ボトルを上にして、落とさないように支えながら、溶解用シリンジの押し子を計量ラインよりも多めに引き、溶解水を吸引する。

注意：溶解水吸引時は、溶解水ボトルが陰圧となり、溶解用シリンジの押し子に戻る可能性がある。

注意：Y字管の再接続は本品の破損、汚染等のおそれがあるため推奨しない。
3. 溶解用シリンジからY字管ごと外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 溶解用シリンジ内の余分な空気を抜き、溶解用シリンジの計量ラインにガasketを合わせ、溶解水を規定量に調整する。(図1)



- * 5. 溶解用シリンジをバイアルの形状に合わせてまっすぐに接続すると、溶解水がバイアル内に注入される。溶解用シリンジ内の溶解水が完全にバイアル内に注入されたことを確認し、溶解用シリンジの胴部を持って、溶解用シリンジを外す。

注意：溶解用シリンジとバイアルの接続向きを間違えて操作すると、針先が濡れて本品が破損するおそれがある。

注意：溶解用シリンジとバイアルを傾けて接続すると、片方のバイアルにしか溶解水が注入されないおそれがある。

- * 6. 溶解水注入後、直ちにバイアルを上下に激しく振り、粉末を完全に溶解する。

注意：溶解後は透明または混濁した溶液となる。泡により溶液が混濁するが、消泡を待たずに次の手順に進んでよい。

注意：溶解確認を怠り、バイアルにバイアルアクセス、噴霧用シリンジを接続した状態でバイアルを振り、溶解操作を行うと、溶液が飛散するおそれや、接続部が破損するおそれがある。また、溶解確認を怠り、粉末が残ったまま操作を続けると、粉末がバイアルアクセスを閉塞させ、噴霧用シリンジに溶液が吸引できないおそれがある。

溶液を噴霧用シリンジに充填する

- * 1. バイアルの形状に合わせてバイアルアクセスと噴霧用シリンジを接続する。

注意：接続向きを間違えて操作すると、針先が濡れて本品が破損するおそれがある。

- * 2. ストッパーをつまみながら押し子を引いて、溶液を噴霧用シリンジに吸引する。

注意：ストッパーを過度な力でつまむと、ストッパーが破損するおそれがある。

注意：押し子を斜めに引くと、噴霧用シリンジが破損するおそれがある。

注意：溶液吸引時は、バイアルが陰圧となり、噴霧用シリンジの押し子が戻る可能性がある。

- * 3. 噴霧用シリンジをバイアルアクセスから外し、噴霧用シリンジ内の余分な空気を抜く。

注意：噴霧用シリンジ内に異物がある場合は、使用しないこと。

注意：バイアルアクセスから噴霧用シリンジを斜めに引くとシリンジが破損するおそれがある。

スプレーヤーの準備とガス圧力を調整する

- * 1. アドスプレー専用レギュレータのコネクターにアドスプレーの送気チューブのフィルターを回転させながらまっすぐ差し込み固定する。

注意：本品を使用する際は、本品の付属品であるアドスプレー専用レギュレータに接続すること。

注意：フィルターを回転させ固定する際は、過度な締め付けをしないこと。[フィルターが破損し、送気ガスが漏れるおそれがある。]

注意：フィルターの固定が不十分な場合は、送気ガスが漏れるおそれがある。

注意：送気チューブを別チューブで延長しないこと。[適正なガス流量で噴霧できないおそれがある。]

- * 2. アドスプレー専用レギュレータの調整ダイヤルを回し、ガス圧を0.10MPaに調整する。

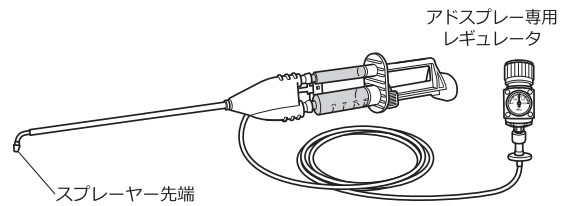
- * 3. ノズルからガスが流れることを確認し、ノズルと噴霧用シリンジを接続する。

注意：ガスが流れていない状態でノズル内に溶液が入ると、ノズルが閉塞するおそれがある。また、ノズルと噴霧用シリンジの接続が不十分であると、噴霧用シリンジが外れて落下したり、接続部から溶液が漏れるおそれ

がある。

注意：ノズルからガスが流れていない場合は、送気チューブのキックや踏みつぶし等がないことを確認すること。また、ガス圧力が適正値(0.10MPa)であることを確認すること。

スプレーヤー全体図



噴霧する

注意：本品を噴霧する部位の出血や組織液等の漏出に対して適切に処置がなされ、洗浄液等の液状物が溜まっていないことを確認すること。

注意：ゲルで適用部位を十分保護できるように噴霧すること。

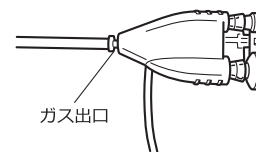
1. スプレーヤー先端をトレー、バット等に向けて噴霧用シリンジの押し子を押し、試し噴霧する(目安量：粉末A溶液約0.5mL)。スプレーヤー先端から噴霧された溶液が、白くゲル化することを確認する。

2. (腹腔鏡手術のみ) シースを先端方向に動かしスプレーヤー先端をまっすぐにして、スプレーヤーをトロッカーから腹腔内に挿入する。

注意：スプレーヤーを腹腔内に挿入した際に、腹腔内が過剰な圧力とならないように腹腔圧を確認すること。腹腔鏡手術での腹腔圧は、8-12mmHgで本品を使用することが推奨される。[腹腔内が過剰な圧力になると、空気塞栓、ガス塞栓が発生するおそれがある。]

注意：ガス出口を塞がないこと。(図2) [ガスリーク機能が低下し、腹腔圧が上昇するおそれがある。]

図2



注意：5mm径のトロッカーを推奨する。径の大きいトロッカーを使用する場合は、本品のガス出口(図2)をトロッカーのバルブの内側に埋没させないように操作すること。[ガスリーク機能が低下し、腹腔圧が上昇するおそれがある。]

3. スプレーヤー先端を適用部位に向け、噴霧用シリンジの押し子を押し、適用部位が白いゲルで覆われるまで噴霧を続ける。必要に応じて、シースを前後に動かしスプレーヤー先端の角度を調節する。

注意：噴霧距離は、スプレーヤー先端から2~5cmを目安として調節すること。[噴霧距離が遠い場合は、ゲルが飛散して適用部位へ到達できないおそれがある。噴霧距離が近すぎる場合は、ガス圧によりゲルが適用部位から飛散するおそれがある。]

注意：ゲルを一か所に過剰に塗布しないこと。[ゲルが垂れて適用部位を十分に覆えないおそれがある。]

注意：適用部位でゲル化しなかった場合は、直ちに生理食塩液又は乳酸リンゲル液等の洗浄液にて洗浄処置を行うこと。

注意：噴霧中にスプレーヤー先端にゲルが付着した場合は、ゲルを取り除くこと。

注意：噴霧後のゲルには触らないこと。また、適切に噴霧した箇所を洗浄しないこと。[ゲルが剥がれるおそれがある。]

4. (腹腔鏡手術のみ) シースを先端方向に動かしスプレーヤー先端をまっすぐにして、スプレーヤーをトロッカーから抜去する。

注意：先端が曲がったまま抜去すると先端が破損し、破片等が体内遺残するおそれがある。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 重度の薬物アレルギーの患者に本品を使用した場合の安全性は確立されていない。
2. 他の癒着防止材との併用、腹部・骨盤腔以外の部位の手術で、本品を適用した場合の安全性及び有効性は確立されていない。
3. アドスプレー ショート/レギュラー、ショート/ミニを腹腔鏡手術に使用しないこと。[ガスリーク機能が低下し、腹腔圧が上昇するおそれがある。]
4. 粉末や溶液が皮膚や目等に付着した場合は、直ちに流水で洗浄すること。
5. 本品のノズルと噴霧用シリンジを接続した後は、使用終了まで取り外さないこと。また、取り外した場合には継続して使用しないこと。[ノズルと噴霧用シリンジは外れないように設計されており、無理に取り外すことで本品は破損し、適切に使用できなくなるため。]
6. 本品の噴霧によって肝臓・脾臓などの実質臓器の切離面を被覆することについて、有効性と安全性は確認されていない。
7. 本品の噴霧によって腸吻合部縫合線上をラッピングすることは推奨しない。[フィルム状癒着防止材を腸吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告がある。]

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

1. グル化不良

【その他の不具合】

1. 粉末の溶解不良
2. 噴霧不能

【重大な有害事象】

1. 創感染
2. 膿瘍
3. 腹膜炎
4. 敗血症
5. ショック

【その他の有害事象】

その他の有害事象	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害	脱毛症、接触性皮膚炎、薬疹、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、光線過敏性反応、そう痒症、発疹、皮膚剥脱、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮脂欠乏症、色素沈着障害
筋骨格系及び結合組織障害	関節炎、背部痛、瘻孔、筋肉痛、関節周囲炎
神経系障害	浮動性めまい、体位性めまい、味覚異常、頭痛、感覚鈍麻、不全単麻痺、末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、坐骨神経麻痺、失神
精神障害	譫妄、不眠症
耳及び迷路障害	回転性めまい、耳不快感
胃腸障害	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門狭窄、口唇炎、慢性胃炎、下痢、消化不良、胃潰瘍、胃食道逆流性疾患、消化器痛、峯径ヘルニア、腸閉塞、悪心、肛門周囲痛、直腸炎、口内炎、嘔吐、肛門出血、垂イレウス、肛門脱、肛門びらん、腸閉塞（癒着性）
血管障害	高血圧、静脈炎、血管痛
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	しゃっくり、誤嚥性肺炎、喀痰増加、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛
血液及びリンパ系障害	貧血、鉄欠乏性貧血、好中球減少症、血小板減少症
腎及び尿路障害	排尿困難、血尿、神経因性膀胱、頻尿、腎機能障害、急性腎不全
全身障害及び投与局所様態	倦怠感、疼痛、発熱、カテーテル留置部位疼痛
代謝及び栄養障害	脱水、低アルブミン血症、低血糖症、低ナトリウム血症、食欲減退

その他の有害事象	頻度不明
感染症及び寄生虫症	気管支炎、胃腸炎、帯状疱疹、鼻咽頭炎、爪囲炎、骨盤膿瘍、腹膜炎、肺炎、術後創感染、急性腎盂腎炎、足部白癬、尿路感染、ストーマ部膿瘍、腹部膿瘍、口腔ヘルペス
傷害、中毒及び処置合併症	吻合不全、手骨折、胸椎骨折、処置後出血、吻合部狭窄、熱傷、創合併症、処置による低血圧、ストーマ部炎症、処置後ドレーン排液持続
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、血中コリンエステラーゼ減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチニン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中尿素増加、C-反応性蛋白増加、肝機能検査異常、単球数増加、好中球数減少、血小板数減少、体重減少、白血球数減少、B型肝炎表面抗体陽性
良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む）	肝転移、肺転移
免疫系障害	薬物過敏症
眼障害	角膜びらん
肝胆道系障害	胆汁うっ滞、肝機能異常、脂肪肝
生殖系及び乳房障害	前立腺炎

参考：国内外で行われた臨床試験での有害事象

1. 国内の臨床試験

直腸がん患者で、直腸がん切除術+ループ式回腸人工肛門造設術を施行された患者を対象とした国内臨床試験では、本品使用群と無処置群を比較した結果、両群間の重篤な有害事象の発生率に有意差は認められなかった。すべての重篤な有害事象例について、その概要を表1に示す。

表1 国内臨床試験における重篤な有害事象

症例数（発生率%）

重篤な有害事象	本品使用群 (n=61)	無処置群 (n=61)
腹膜炎	1 (1.6)	0
急性腎盂腎炎	1 (1.6)	0
腹部膿瘍	1 (1.6)	0
再発直腸癌	0	1 (1.6)
肝転移	2 (3.3)	0
薬物過敏症	2 (3.3)	0
脱水	1 (1.6)	2 (3.3)
食欲減退	0	1 (1.6)
誤嚥性肺炎	1 (1.6)	0
網膜剥離	0	1 (1.6)
胃潰瘍	0	1 (1.6)
胃腸出血	0	1 (1.6)
腸閉塞	1 (1.6)	2 (3.3)
肛門脱	0	1 (1.6)
垂イレウス	1 (1.6)	0
腸閉塞（癒着性）	3 (4.9)	2 (3.3)
手掌・足底発赤知覚不全症候群	0	1 (1.6)
皮膚潰瘍	1 (1.6)	0
瘻孔	1 (1.6)	0
吻合不全	2 (3.3)	2 (3.3)
吻合部狭窄	0	1 (1.6)
ストーマ部炎症	0	1 (1.6)
発現症例の合計	16例18件	14例17件

2. 海外の臨床試験

腹腔鏡下での子宮筋腫核出術を施行された患者を対象とした欧州臨床試験では、初回手術後24カ月にわたって、本品使用群と無処置群を比較した。しかし術後28日以降に報告された重篤な有害事象は、手術後の腹腔鏡によるセカンドルック、又はサードルックを目的とした入院（1例2件）、人工流産・中絶のための入院（1例1件）、子宮摘出術、子宮鏡施行のための入院（2例2件）であった。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 妊娠中の使用に関する安全性は確立されていない。
2. 小児患者に対する本品の安全性と有効性は確認されていない。

<臨床検査結果に及ぼす影響>

1. 本品の代謝物が血清アミラーゼの測定を妨害し低値を示すおそれがある¹⁾。
2. グルコース脱水素酵素 (GDH) 法を用いた血糖測定法では、本品の代謝物が測定結果に影響を与えるおそれがある²⁾。

【臨床成績】

本品の臨床成績の概要は次のとおりである。

1. 腹部外科（国内で実施）

直腸がん患者で、直腸がん切除術＋ループ式回腸人工肛門造設術を施行された患者124例を対象とし、開腹創直下に本品を噴霧し、人工肛門閉鎖術時に、腹腔鏡による観察で開腹創直下の術後癒着を評価した。

表2 開腹創下の術後癒着

		本品使用群 (n=55) ^{注1)}	無処置群 (n=43) ^{注1)}	検定
癒着の有無 症例数 (%)	癒着なし	26 (47.3)	4 (9.3)	p<0.001 ^{注4)}
	癒着あり	29 (52.7)	39 (90.7)	
癒着の範囲 ^{注2)} 症例数 (%)	分類0	26 (47.3)	4 (9.3)	p<0.001 ^{注5)}
	分類1	8 (14.5)	5 (11.6)	
	分類2	9 (16.4)	8 (18.6)	
	分類3	12 (21.8)	26 (60.5)	
癒着の重症度 ^{注3)} 症例数 (%)	分類0	26 (47.3)	4 (9.3)	p<0.001 ^{注5)}
	分類1	3 (5.5)	1 (2.3)	
	分類2	13 (23.6)	17 (39.5)	
	分類3	13 (23.6)	21 (48.8)	

注1) 有効性可能症例は124例中本品使用群で55例、無処置群で43例であった

注2) 癒着の範囲

- 分類0 なし
- 分類1 正中切開長の1/3未満の範囲にわたる癒着
- 分類2 正中切開長の1/3以上、2/3未満の範囲にわたる癒着
- 分類3 正中切開長の2/3以上の範囲にわたる癒着

注3) 癒着の重症度

- 分類0 なし
- 分類1 フィルム状で血管新生なし
- 分類2 中程度に厚く、部分的に血管新生を認める
- 分類3 厚く、血管新生を認める強固な癒着

注4) Fisherの正確検定

注5) Wilcoxonの順位和検定

2. 産婦人科（欧州で実施）

腹腔鏡下での子宮筋腫核出術を施行された患者32例を対象とした臨床試験では、主要評価項目である術後28日までの有害事象の発生状況は、本品使用群で10例13件（発生率50%）、無処置群で7例8件（発生率70%）であった。有害事象の発生状況は、術後28日と、副次評価項目である24カ月までのいずれの期間においても、両群での重大な差は認められなかった。また、未知の不具合も報告されず、本品使用群で報告された有害事象は本品と関連なし、又は、おそらく関連なしと判断された。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

24カ月

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Schoenicke G, et al. : Dialysis with icodextrin interferes with measurement of serumn α -amylase activity. Nephrol Dial Transplant 2002 ; 17 : 1988-1992.
- 2) Oyibo SO, et al. : Blood glucose overestimation in diabeticpatients on continuous ambulatory peritoneal dialysis for endstage renal disease. Diabet Med 2002 ; 19 : 693-696.

文献請求先

テルモ株式会社

電話 番号 : 0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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：テルモ株式会社

電話 番号 : 0120-12-8195 テルモ・コールセンター

