

ゼラチンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	ゼラチン	① スポンゼル（アステラス製薬株式会社）、ゼルフォーム（ファイザー株式会社） ② ゼルフィルム、眼科用ゼルフィルム（ファイザー株式会社）
改訂の概要	① 各種外科領域における止血 褥創潰瘍 ② 脳神経外科、胸部外科及び眼科手術後の癒着防止	1. 「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	スポンゼルについては、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、ゼルフォーム、ゼルフィルム、眼科用ゼルフィルムについては、国内症例はないものの、スポンゼルと同成分であることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、同様に改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	