

高度管理医療機器

医療用品 4 整形用品  
内視鏡用粘膜下注入材

JMDNコード：71028000

# ケイスマート<sup>®</sup>

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

1. 本品を血管内・皮内・皮下・筋肉内に注射しないこと。[本品は医療機器の粘膜下注入材であり、医薬品の注射剤ではない。]
2. 本品は、緊急時に十分に対処できる医療機関において、内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術について十分な経験を持つ医師が使用すること。

### 【禁忌・禁止】

#### 〈適応対象（患者）〉

本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 〈使用方法〉

再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

組成	1バイアル 20 mL 中に日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 80 mg を含有する。
添加物	塩化ナトリウム リン酸二水素ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物
性状	無色透明のわずかに粘稠な液
p H	7.0 ~ 8.0
浸透圧比	0.9 ~ 1.2 (生理食塩液に対する比)
形状	 <p>バイアル</p>

#### 原理：

本品は、ヒアルロン酸ナトリウム溶液の特性である粘弾性により粘膜下に滞留し、粘膜層と筋層との間を大きく解離させる。その結果として、内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術において粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位（粘膜層）の隆起を形成・維持する。

## 【使用目的又は効果】

内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における食道、胃及び大腸腫瘍部位の粘膜隆起形成・維持

## 【使用方法等】

### 1. 用量

本品の適応に際しては、病変の部位や大きさ等を考慮し、注入量を決定すること。

### 2. 使用方法

標準的な使用方法を下記に示す。なお、臨床手技の詳細については、それぞれの専門の立場から適切に判断すること。

- (1) バイアルのキャップ部を取り外し、針刺部をアルコール消毒する。
- (2) 必要に応じて通気針を使用し、必要量を注射筒に吸い取り、内視鏡用注射針を接続する。
- (3) 十分な粘膜隆起が得られるまで、本品を粘膜下層に注入する。
- (4) 常法に従って、内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術を施行する。

### 3. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 本品は、食道、胃及び大腸粘膜下層に注入するので、無菌的操作のもとに使用すること。
- (2) 適応となる腫瘍の内視鏡的計測による最大径については学会ガイドライン等に基づくこと。
- (3) 本品を粘膜下層に確実に注入したにもかかわらず粘膜隆起が認められない場合には内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術を中止すること。[腫瘍が粘膜下まで達している可能性が想定される。]
- (4) 本品は、粘稠な液体のため、注射筒は内径の小さい5 mL程度のもの、内視鏡用注射針は23G程度のものを用いて注入すること。なお、注射筒と内視鏡用注射針は、ルアーロック式接続を行うことが望ましい。
- (5) 本品に破損、亀裂等の不良が認められた場合は使用しないこと。
- (6) 本品の開封後の使用は1回限りとすること。残液は他の患者に使用することなく容器とともに廃棄すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 出血傾向を有する患者[有害事象として術中出血、処置後出血が報告されている。]
- (2) 本品の成分以外の他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 術前に患者の全身の健康状態を診察し、内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術に耐え得る状態かどうかを確認すること。

- (2) 過敏症を予測するため十分な問診を行うこと(「禁忌・禁止」の項及び「4. 不具合・有害事象」を参照)。
- (3) 術中出血及び処置後出血が報告されているため、術後の十分な経過観察を行うこと。

### 3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

#### [併用注意](併用に注意すること)

- (1) エピネフリン液及びインジゴカルミン液を本品に混和した場合、混和後5時間を超える安定性は確認していない<sup>1)</sup>。また、その他の着色剤は本品に混和することにより配合変化する可能性がある。
- (2) 本品は、殺菌消毒剤であるベンザルコニウム塩化物等の第4級アンモニウム塩及びクロルヘキシジンにより沈殿を生じることがあるので、本品が接触する可能性のある機器に対してこれらの殺菌消毒剤が使用される場合は、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。
- (3) 本品は、エタノールにより沈殿を生じがあるので、本品を使用した内視鏡用注射針を用いてエタノールの注入を行わないこと。

### 4. 不具合・有害事象

本品は使用成績調査等の有害事象発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (1) 重大な有害事象

処置後出血

穿孔

不安定狭心症

背部痛

本品と同一成分の注射剤の投与によりショック症状(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の有害事象

本品と同一成分の注射剤の投与により過敏症として、蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤があらわれることがあるので、発現した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### 5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には、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使用すること。〔妊娠中、授乳中の使用に関する安全性は確立していない。〕また、小児に対する安全性は確立していない。

### 【主要文献及び文献請求先】

主要文献:

- 1) キューピー株式会社社内資料

※文献請求先:

オリンパス内視鏡お客様相談センター

電話: 0120-41-7149

### ※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### [製造販売元]

キューピー株式会社