B|BRAUN

2022 年 7 月（第 1 版）

承認番号：22500BZX00183000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004
（血管内塞栓促進用補綴材 35449003）
ヒストアクリル

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

・本品を用いた治療はリスクの高い手技である。本品は、関係学会の定める「ヒストアクリルの適正使用に係る体制等の要件」を満たす医師及び施設で使用すること。

・本品は、緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、本品を用いた治療に対する専門知識と施行技術を有する医師のもとで本品を用いた治療が適切と判断される症例についてのみ適用すること。［本品による治療を適切かつ安全に行うため］

＜使用方法＞

・本品は、水よりもわずかに粘稠性をおびた液体である。吸湿及び温度により影響を受けた場合まれに粘度を増し粘性を伴った糸を引くような状態になるため、使用前に当該状態となっていないか確認すること。［粘性を伴った糸を引くような状態は塞栓能力が低下しているため］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止

・再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

・シアノアクリレート、ホルムアルデヒド及び色素（D&C バイオレット No.2）に対して過敏症を示す患者。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

・ポリカーボネートを含む注射器及び三方活栓を使用しないこと。［注射器及び三方活栓を破損するおそれがある］

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

n-ブチル-2-シアノアクリレート

色素（D&C バイオレット No.2）を含む。

2. 性状

青色の液体

3. 形状

単回使用の樹脂製アンプルに入っており、封筒型のアルミニウム容器で包装されている。

容量：0.5 mL

4. 原理

本品の主成分である n-ブチル-2-シアノアクリレートは血液中のヒドロキシルイオンと反応することにより重合し、硬化する。本品はこの性質を利用して、血管を塞栓する。

【使用目的又は効果】

本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下又は経カテーテル的、若しくは経内視鏡的に使用する。

- 出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等
- 経皮経肝門脈塞栓術、血流改変術等における治療補助

なお、肺動脈以外の心血管、内視鏡的食道静脈瘤塞栓術及び肺動静脈奇形を除く。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 本品は関連学会が定める適正使用指針を遵守した上で、既に NBCA を用いた塞栓療法が一般的に行われている領域や疾患において使用すること（適正使用指針を参照）。
2. 胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として用いる場合

- 原則として、出血性又は出血既往のある病変に対して用いること。
- 本品を出血性又は出血既往例以外の病変へ使用した場合の有効性及び安全性については確認されていない。

【使用方法等】

1. 調整方法

本品とヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル※の混和物は、標的血管の特性を考慮して決定した塞栓溶液の最適量に応じて、適切な容量のディスポーザブル注射器を使用して調製する。

※ 承認番号：22300AMX00396
一 般 名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
販 売 名：リピオドール 480 注 10mL

2. 注入方法

経内視鏡的に使用する場合

- 本品を単独で使用する場合
  注入前に血液の逆流を確認し、次に非イオン系溶液などで穿刺カテーテル内の血液を十分にフラッシュした後、一気に注入する。
- 本品をヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル※と混和する場合

1) 標的血管部位に合わせ本品の濃度を調製する。内視鏡的胃静脈瘤及び異所性静脈瘤の塞栓における本品の推奨濃度は 62.5%～75.0%である。（適宜増減する場合がある）
2) 注入前に血液の逆流を確認し、次に非イオン系溶液などで穿刺カテーテル内の血液を十分にフラッシュした後、調製した混和液を一気に注入する。

- 経カテーテル的に使用する場合

1) あらかじめ血管走行及びカテーテル先端位置が適切であることを確認する。その際、意図しない塞栓を回避するために、カテーテル先端を標的血管部位のできるだけ近くに配置すること。
2) 標的血管部位に合わせ、本品の濃度を調製する。
3) 本品の注入前に非イオン系溶液などでカテーテル内を十分に満たす。
4) X 線透視下で、濃度を調製した混和液を注入する。
5) 本品が血管内でカテーテルと接着することを避けるため、注入後は速やかにカテーテルを抜去する。

- 直接穿刺にて使用する場合

1) あらかじめ血管走行及び穿刺針先端位置が適切であることを確認する。
2) 標的血管部位に合わせ、本品の濃度を調製する。
3) 本品の注入前に血液の逆流を確認し、非イオン系溶液などで穿刺針内を十分に満たす。
4) X 線透視下で、濃度を調製した混和液を注入する。
5) 本品が血管内で針と接着することを避けるため、注入後は速やかに穿刺針を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 術者は、本品で血管塞栓術を行う前に、対象となる血管の特性を理解し、血行動態、血流、標的血管の直径と容量を治療前に評価すること。
2) 対象血管の特性を考慮して血管塞栓術を成功させるために、本品と調製用剤（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル※）の混和物の最適容量、注入速度、比率を事前に決定する必要がある。混合比、用量、注入速度、及び注入方法を決めるには、少なくとも、塞栓の標的部位、対象血管の性質、カテーテルの先端から標的部位までの距離、血管のサイズ、血流の速度を経験豊富な専門家が調整すること。なお、本品を過剰に希釈すると、使用量、注射回数、注射速度、対象血管の性質、注射方法等により、他の臓器の塞栓や梗塞が生じることがあるので注意すること。
3) 本品が他の塞栓材料、例えばコーティングされたコイル、ビーズ及び／又は塞栓用スフィアと相互作用する可能性を常に考慮すること。
4) ポリプロピレン（PP）製注射器のみを使用すること。［PP 製以外の他の注射器は本品と適合性がない場合があり、それらを使用すると注射器の材料が劣化するため、血栓が発生する可能性がある。］
5) 経カテーテル的または経内視鏡的アプローチにより本品を注入する直前に、カテーテルまたは注射針を非イオン系溶液（5%ブドウ糖注射液）で完全に洗い流して、その内腔からすべての陰イオン性残留物を完全に除去する必要がある。
6) 本品はＸ線透過性であるため、必要に応じ、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルと混合して視認性を高め本品の送達を確認できる。
7) 本品をヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルと混和すると重合時間の調整が可能となる。混和物中の本品の濃度が低くなると重合時間が長くなる一方、本品の濃度が高くなると重合時間が短くなり接着性が高くなる。

1. 使用前
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 注入前に、本品と調製用剤（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）を混和し、混和した時点で硬化していないこと等、性状を確認した上で注入すること。

2. 使用中
- 本品を使用する際にはゴーグル、グローブを着用すること。
- 本品が誤って目に入った場合は、直ちに多量の水又は生理食塩水で洗浄すること。万一眼球表面に接着または堆積を生じた場合、接着材は数日間で剥離する。その間、無理に目を開けないこと。
- 注入時に抵抗の増加が認められる場合は、注入を中止すること。抵抗が増加した時は、原因（例えばカテーテル内腔での混和液による閉塞）を判定し、カテーテルを交換すること［過剰な圧を加えるとカテーテルの破裂及び意図しない部位での塞栓形成の原因となる場合があるため］。
- 本品を追加で注入する際は、同じカテーテルを再使用せず、別のカテーテルを使用すること［意図しない塞栓症を引き起こす可能性がある］。
- 本品に接触した機械器具、ドレープ、綿棒、グローブなどはすべて接着されるため、重合時間中にはこれらを本品から遠ざけること。

3. 使用後
- 本品が付着した機械器具は、ジメチルホルムアミド、またはアセトンで洗浄すること。
- 本品の残りは速やかに廃棄すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

治療効果が原疾患の自然経過を上回ると判断される場合以外は使用しないこと。［治療に伴い、より全身状態の悪化を起こす可能性がある。］

内視鏡的塞栓術に使用する場合には門脈圧亢進症の疾患の特性上ガイドラインに記載されている一般に内視鏡的塞栓術が禁忌とされる状態については、下記の臨床検査値や症状を考慮し、慎重に適用すること。

- 高度黄疸例　（総ビリルビン 4.0mg/dL 以上）
- 高度の低アルブミン血症　（2.5g/dL 以下）
- 高度の血小板減少　（2 万/μL 以下）
- 全身の出血傾向　（DIC など）
- 大量の腹水貯留
- 高度肝性脳症
- 高度腎機能不良例

＜重要な基本的注意＞

1) 本品の使用は、塞栓材の安全な注入が可能な静脈瘤/血管に限定される。血流速度が速い血管への適用は慎重に検討すること。
2) 術者は目的以上の区間に塞栓が生じないよう留意すること。非標的部位への逸脱・迷入のリスクを考慮した上で、本品の適用血管・部位等を慎重に検討すること。また、本品を頭頚部及び脊髄血管へ適応する際に神経障害を回避するため、局麻剤テスト注入による神経学的変化を確認するなど対策を講じること。
3) 本品をＸ線透視下で使用する場合は、視認性を高めたうえで、適切な画像誘導下にて施行されるべきである。不適切な画像誘導下での手技は意図しない塞栓を引き起こす可能性がある。
4) 本品の 1 回使用量を 1mL として分解生成物の溶出試験を行ったところ、本品のヒト（体重 10kg～70kg）に対する安全性が確認されている。小児の治療の場合は、＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応＞の項を確認すること。
5) 本品を希釈しすぎた場合、1 回の使用量、注入回数、注入速度、瘤の性状、手技等により、他臓器塞栓・梗塞を起こす可能性があるため注意すること。
6) 本品使用時の濃度、手技等によってはカテーテルや穿刺針が患部に誤って固定される可能性があるため注意すること。
7) 本品適用後、患部が潰瘍を来す可能性があるため潰瘍に関する管理を必要に応じて行うこと。
8) 本療法により、術後感染症を来す可能性があるため、感染症に関する管理を必要に応じて行うこと。
9) 本品の使用量が多すぎると重合熱による組織損傷をもたらす可能性があるため注意すること。

＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料にポリカーボネートが使用された注射器	本品をポリカーボネートが含まれた注射器と併用しないこと。	シアノアクリレートが製品のポリマーを劣化させる可能性がある。
原材料にポリカーボネートが使用された三方活栓	本品及び混合するヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルをポリカーボネートが含まれた三方活栓と併用しないこと。	シアノアクリレート及びヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルが製品のポリマーを劣化させる可能性がある。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品と直接接触して使用するカテーテル	本品との適合性を十分に確認すること。	カテーテルが破損するおそれがある。
本品以外の塞栓材料	本品との適合性を十分に確認すること。	本品以外の塞栓材料が破損するおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な有害事象

1) 胃静脈瘤の内視鏡的塞栓材料として使用した場合

本邦及び海外における報告に基づいた、以下のような有害事象の可能性がある。

- 肺梗塞、脳梗塞、門脈梗塞、脾梗塞等の塞栓症
- 慢性的瘢痕食道狭窄
- 注入部からの本品の排泄に伴う出血
- 本品注入部の潰瘍形成及び壊死/潰瘍出血
- 出血
- 胸部痛、背部痛、腹部痛
- 本品注入部周囲の膿瘍
- 菌血症、感染症、敗血症
- 腹腔内感染・突発性細菌性腹膜炎、腹水
- 発熱
- 白血球増加

- 一過性の麻痺
- 心停止、心内塞栓、細菌性心膜炎
- 死亡

2) 異所性静脈瘤の内視鏡的塞栓材料として使用した場合
本邦及び海外における論文発表より確認した事象（本一部変更申請時）
- 消化管穿孔
- 消化管病変付近、注入部の潰瘍

3) 経カテーテル又は直接穿刺により血管内塞栓材料として使用した場合
本邦及び海外における論文発表より確認した事象（本一部変更申請時）

［頭頸部、顔面領域］
- 非標的部位への迷入、流出路閉塞
- 脳神経麻痺
- 脳梗塞（一過性を含む）
- 片麻痺、構音障害（一過性を含む）
- 視野障害（一過性を含む）
- 感覚障害（一過性を含む）
- 言語障害（一過性を含む）
- 頭痛、一過性の頭痛
- 軽度認知障害、短期記憶障害
- 難治性脳室炎
- 腫瘍浮腫
- 肺炎
- 脳出血、血腫
- 皮膚の発赤・腫脹、皮膚潰瘍
- シャント血流再開
- 死亡

［体幹、四肢領域］
- 非標的血管への逸脱
- 迷入による誤閉塞
- 塞栓症（脳梗塞、肺梗塞、脾梗塞、脊髄梗塞等）
- 腸管虚血、壊死
- 膵炎
- 出血、血腫
- 吐血
- 腹腔内出血
- 血管穿孔
- 歩行障害
- 腹水
- 血管迷走神経反射
- 一過性の胸部痛
- 肝膿瘍
- 感染
- 敗血症
- 蕁麻疹
- 心室性不整脈
- 皮膚潰瘍
- 肝不全
- 肝機能障害
- AST 上昇
- ALT 増加
- クレアチニン増加
- 血清アミラーゼ上昇
- 貧血
- 心停止
- 死亡

2. その他の有害事象
経カテーテル又は直接穿刺により血管内塞栓材料として用いた場合
本邦及び海外における論文発表より確認した事象（本一部変更申請時）

［頭頸部、顔面領域］
- 局所の疼痛
- 無症候性くも膜下出血
- 頭皮の上皮化

［体幹、四肢領域］
- 一過性の頭痛
- 一過性痙攣
- 一過性歩行障害
- 発熱
- 疼痛、背部痛、腹痛
- 悪心
- 術中血管損傷
- 術後出血
- 神経麻痺、知覚障害
- 十二指腸狭窄
- 高ビリルビン血症
- 一過性アミラーゼ上昇
- 一過性 CRP 上昇
- 低アルブミン血症

3. その他の不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
- 併用する内視鏡への付着及び損傷
- 穿刺針、カテーテル等の閉塞
- 無理な引き抜きによる穿刺針、カテーテル等の断裂

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応＞
- 本品の 1 回使用量を 1mL とした分解生成物の溶出試験において、体重 10kg 未満の小児に対する 1 回使用量 0.5mL の安全性が確認されている。

【臨床成績】
本品の臨床試験は国内外ともに実施されていない。
胃静脈瘤内視鏡的塞栓術については、初回承認後に国内使用成績調査を実施した。
本調査は、再審査期間中に 20 施設において連続登録された 101 症例を対象として実施した。患者背景、治療法に関する事項、治療後 7 日目までの止血の有無（有効性評価）、有害事象の発生（安全性評価）等を調査項目とした。
有効性評価として、治療を実施した 101 症例において、治療実施時に、緊急症例では止血が実施された。治療後 24 時間の調査では治療後の調査が実施可能であった 99 症例全てで止血が確認された。治療後 7 日間の止血の有無については、1 症例で 7 日目に再出血の発生が認められた。
安全性評価として、使用成績等に関する調査における重篤な有害事象の発生状況は静脈瘤穿刺部の潰瘍（1 件/99 例：1.0%）、門脈への流入（1 件/99 例：1.0%）であった。重篤な有害事象以外で、発熱（3 件/99 例：3.0%）、針穴からの出血（4 件/99 例：4.0%）が報告された。
使用成績調査の結果より未知な有害事象の発生は認められなかった。
再審査期間中の文献、学会発表の調査として塞栓物質の肺動脈への移動、肺梗塞（2 件）、脾梗塞（1 件）、出血（1 件）の事象の発生を確認した。（再審査結果通知:2018 年 10 月）

経カテーテル的治療、直接穿刺治療に対する代表的な評価文献の有効性及び安全性は以下のとおりである。
1) 医師主導前向き臨床研究（JIVROSG-0802)における 活動性の動脈性出血もしくは仮性動脈瘤、真性動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻、血管内治療における血流改変術での患者ごとの塞栓成功率は 63 例中 62 例全ての標的血管で塞栓有効と判定された。血管ごとの塞栓成功率について血管 103 枝中 102 枝で塞栓成功と評価した(血管ごとの成功率は 99.0%)。経動脈塞栓療法前の動脈血流改変術の成功率も高値（93.0～99.3%）であった。
2) 脳動静脈奇形に対する血管内塞栓術の実行可能性、安全性および転帰を評価することを目的とし 987 件の塞栓術が登録された 790 例を対象とし後ろ向き研究で副次的評価項目は処置の技術的成功率および処置後 30 日以内の血管内塞栓術に伴う重症合併症発現率であった。本品の塞栓材料としての評価は副次的評価項目の結果を評価した。治療方法の内訳は、手術前の塞栓術 453 件（45.9%）、手術的照射前の塞栓術 228 件（23.1%）、緩和目的の塞栓術 138 件（14.0%）、根治的塞栓術 101 件（10.2%）、その他 10 件（1.0%）であった。57 件（5.8%）は治療方法が未記載であった。使用した塞栓材料は、NBCA 単独使用または NBCA+他材料併用が 732 件（74.2%）を占め

た。NBCA 以外の塞栓物質を含めた全症例における処置の技術的成功率が 98.8%と良好な成績が示された。

3) 2007 年 1 月から 2013 年 12 月の期間に血管内大動脈修復（EVAR）後の Type2 エンドリークに対して実施された治療に関する調査に 166 例が登録され 104 例に NBCA が適用された。技術的成功は、塞栓直後の血管造影でエンドリークの消失を確認したものと定義され、技術的失敗は、塞栓術直後の DSA による塞栓なし又は Type2 エンドリークの残存と定義した。経動脈塞栓療法を実施例における技術的成功率は 83.2%であった。エンドリークの残存は 26 例（16.1%）で認められた。このうち技術的失敗の原因は、15 例でアクセスできないこと（57.7%）、5 例で不完全な塞栓形成（19.2%）、6 例で塞栓形成直後の新しい供血動脈の出現（23.1%）であった。

4) 1990 年 1 月から 2016 年 3 月までに NBCA を用いた（他の塞栓材料の併用例も含む）経カテーテル動脈塞栓術にて治療された非静脈瘤性消化管出血の患者を含む英文の研究報告に関するメタアナリシスによる安全性および有効性の評価。
15 報の研究から上部消化管出血 261 例、下部消化管出血 179 例、計 440 例が評価された。
上部消化管出血患者での技術的成功率は 99.2%（259/261 例）
2 例においてはマイクロカテーテルを用いて標的血管を選択することが不可能だった。
臨床的成功率は 81.1%（210/259 例）だった。5 症例に本品以外の NBCA が使用された。下部消化管出血患者での技術的成功率は 97.8%（175/179 例）、臨床的成功率は 86.9%（152/175 例）だった。14 症例に本品以外の NBCA が使用された。
上部消化管出血患者における主要合併症発現率は 5.4%、下部消化管出血患者における主要合併症発現率は 6.1%であった。

5) 2010 年 1 月から 2014 年 12 月にかけて行われた多施設共同後ろ向き観察研究に基づいた JR-NET のデータベースから患者データが収集された。データベースには dAVF に対する塞栓術 2121 例（手技全体の 5.28%）が登録されており頭蓋 dAVF に対する塞栓術に関連するデータが全て抽出・分析された。
塞栓術による治療が施行又は試行された頭蓋 dAVF 患者 1458 名に対する 1940 例の手技が対象となった。
根治的塞栓術が治療戦略として採用されたのは 68%で全体的な手技の技術的成功率は 98%であった。NBCA などの重合型液体塞栓物質が TAE において最も多く用いられ（61%）、次にコイル、析出型液体物質（13%）、粒状塞栓物質（11%）で 27%には粒状塞栓物質および又はコイルが塞栓物質として使用された。完全閉塞は症例の 26%で達成した。手技全体の 87%で転帰が良好だった。
手技 1940 例の全合併症発生率は 7.7%（149 例）であり、術後 30 日以内の合併症発生率と死亡率はそれぞれ 2.8%と 0.8%だった。TAE 単独群の 858 例の全合併症発生率は 6.9%（59 例）であり、術後 30 日以内の合併症発生率と死亡率はそれぞれ 2.5%と 1.0%だった。

6) 1990 年 1 月 1 日から 2011 年 5 月 1 日までに門脈塞栓術（PVE）の適応、技術、および結果に関する文献のレビュー目的での体系的な文献検索が実施された。適用された検索のタイトルは英語で公開され少なくとも 10 例を含む臨床研究に限定された「門脈塞栓術」とされた。検索の結果「門脈塞栓術」という検索見出しを使用した広範な初期検索の結果、961 件の出版物を認めた。最後に、44 報がメタアナリシスに含まれ、1,139 例の男性（63.6%）と 617 例の女性（34.5%）を含む 1,791 例の患者で構成された。
肥大反応：利用可能な場合、FRL ボリュームの増加率が論文から抽出された。 それ以外の場合は、利用可能なデータから計算した。FRL ボリュームの平均増加は 37.9±0.1%（20.5-69.4%）であった。
全体的な技術的成功率は 99.3%であった。臨床的成功率 96.1%だった。
PVE 後の合併症
0.4%では、PVE 後の主要な合併症が患者の切除不能につながった。これらの合併症は、重度の胆管炎、大きな膿瘍と敗血症、および門脈または腸間膜門脈血栓症で構成された。
Giraudo らによって発表された 146 例の患者集団では、1 例の患者が致命的な肺塞栓症のために PVE の 20 日後に死亡した。肺から塞栓物質は検出されなかった。2 例目の患者は胆管炎を発症し、PVE の 39 日後に敗血症性ショックで死亡した。
他のすべての研究では、PVE 関連の死亡率は報告されず、全体の死亡率は 0.1%であった。

7) 肝動注化学療法のための遠位固定付きサイドホールカテーテルの使用による放射線下カテーテル留置の技術的転帰に関する調査が実施された。
1993 年 1 月から 1999 年 9 月までに切除不能な悪性肝腫瘍に対し動脈内注入化学療法を受ける 426 例の患者が対象となった。鎖骨下動脈からカテーテルを挿入した。サイドホールカテーテルの先端を、胃十二指腸動脈、脾動脈、または肝動脈の末梢枝に挿入した後、コイルおよびｎ－ブチルシアノアクリレート（NBCA）とヨード油の混合物を用いてカテーテル先端を血管に固定した。カテーテルの近位端を植込みポートに接続し、ポートシステムを皮下に埋め込んだ。
- 動脈アクセスの成功率：外科的曝露 407 例、経皮穿刺 19 例。
- カテーテル先端の固定位置：胃十二指腸動脈又は枝が 294 例、脾臓動脈 94 例、肝動脈末梢枝 38 例だった。
- カテーテル留置手順については 1 例（426 例中 1 例において NBCA 混合物が総肝動脈へ流入したため留置を中止した）を除き、重大な合併症は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
- 多湿、直射日光を避け、22℃以下で保管すること。

＜有効期間＞
- 有効期限は外箱に表示。［自己認証による］

【承認条件】

1. 血管塞栓術及び対象疾患に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 日本 IVR 学会「血管塞栓術に用いる NBCA のガイドライン 2012」学会ホームページ参照
本品の使用については、広範な臨床文献が入手可能であり、それらの文献において、胃静脈瘤の塞栓術及び血管塞栓術の両方に使用される場合、主成分がヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルである油性造影剤リピオドールと本品の組み合わせの裏付けがなされている。
- Phase II Trial of Transarterial Embolization Using an n-Butyl-2-Cyanoacrylate/Lipiodol Mixture (JIVROSG-0802)Sugawara S, Arai Y, Sone M, Ishiguchi T, Kitagawa A, Aramaki T, Sato R, Morishita H, Takeuchi Y, Inaba Y.Cardiovasc Intervent Radiol. 2019 Apr;42(4):534-541. doi: 10.1007/s00270-018-2141-7. Epub 2018 Dec 6.
- Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET/JR-NET2: Part I　Endovascular Embolization of Cerebral Arteriovenous Malformations: Results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2 Kondo Ryushi(Department of Neuroendovascular Therapy, Kohnan Hospital), Matsumoto Yasushi, Endo Hidenori, Miyachi Shigeru, Ezura Masayuki, Sakai Nobuyuki Neurologia medico-chirurgica(0470-8105)54 巻 1 号 Page54-62(2014.01)
- A multi-institutional survey of interventional radiology for type II endoleaks after endovascular aortic repair: questionnaire results from the Japanese Society of Endoluminal Metallic Stents and Grafts in Japan Ogawa Yukihisa(Department of Radiology, St. Marianna University School of Medicine), Nishimaki Hiroshi, Osuga Keigo, Ikeda Osamu, Hongo Norio, Iwakoshi Shinichi, Kawasaki Ryota, Woodhams Reiko, Yamaguchi Masato, Kamiya Mika, Kanematsu Masayuki, Honda Masanori, Kaminou Toshio, Koizumi Jun, Kichikawa Kimihiko Japanese Journal of Radiology(1867-1071)34 巻 8 号 Page564-571(2016.08)
- Transcatheter Arterial Embolization of Gastrointestinal Bleeding with N-Butyl Cyanoacrylate: A Systematic Review and Meta-Analysis of Safety and Efficacy Kim PH, Tsauo J, Shin JH, Yun SC. J Vasc Interv Radiol. 2017 Apr;28(4):522-531.
- Results of 1940 embolizations for dural arteriovenous fistulas: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET3) Hiramatsu M, Sugiu K, Hishikawa T, Nishihiro S, Kidani N, Takahashi

Y, Murai S, Date I, Kuwayama N, Satow T, Iihara K, Sakai N. J Neurosurg. 2019 Jun 28:1-8.
- Portal vein embolization before Liver resection: a systematic review. van Lienden KP, et al. Cardiovasc Intervent Radiol 2013;36:25-34.
- Radiologic placement of side-hole catheter with tip fixation for hepatic arterial infusion chemotherapy　Tanaka T, Arai Y, Inaba Y, Matsueda K, Aramaki T, Takeuchi Y, Kichikawa K.　J　Vasc　Interv　Radiol. 2003 Jan;14(1):63-8.

【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン サージカル エスエー、 スペイン
BBRAUN Surgical SA.