** 2026 年 05 月　第 11 版
＊ 2025 年 09 月　第 10 版

承認番号：20900BZZ00646000

医療用品　０４　整形用品
高度管理医療機器　コラーゲン使用吸収性局所止血材（35895200）

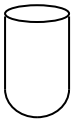
テルプラグ

再使用禁止

【警告】
＜適用対象（患者）＞
1）本品を使用中に、急激な体温上昇などがあらわれ感染が疑われた患者［感染を悪化させる可能性がある。］
＜使用方法＞
1）本品自体は抗菌性がないため、感染の恐れのある創に使用する場合は、抗生剤の投与などの適切な処置を施すこと。［感染を悪化させる可能性がある。］
2）過度の充填は避けること。［圧迫痛の可能性がある。］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
・既往に過敏症のある患者［本品は動物由来のタンパク質を使用している。］

【形状・構造及び原理等】
構造図



本品は、若いウシの真皮をプロテアーゼ処理し、テロペプタイド部分を消化切断した抗原性の少ないコラーゲンを砲弾型に成形したものである。

原理
本品は熱処理による架橋のため、コラーゲン本来の生体親和性を損なわず、歯槽骨が露出した抜歯創へ充填することにより、創面保護ならびに肉芽形成を促す抜歯創用保護材である。

【使用目的又は効果】
抜歯等により粘膜（歯肉）が欠損し、歯槽骨が露出した抜歯創に本品を充填することにより、止血、迷入防止等の創面保護及び肉芽形成を促す。また、創面保護効果により疼痛を緩和する。
本品は次の抜歯後の患者に適用する。
・疾患等により抜歯後治癒不全が予想される患者
（血液疾患を有する患者、透析患者、薬物療法中の患者、肝疾患のある患者、身体的又は精神的な障害のため咬合止血が困難な患者等）
・後出血
・抜歯窩再掻爬
・上顎洞口腔瘻
・難抜歯、埋伏歯

【使用方法等】※1,※2
1）出血の多い場合には、ガーゼ等で抜歯創又は口腔上顎洞瘻部位の血液を充分に拭う。
2）周囲組織の侵入を促進するために、必要に応じて適用部位の肉芽を掻爬する。
3）本品を適用部位に充填し、ガーゼ等で軽く押さえて創面に充分密着させる。
4）必要に応じて縫合又はシーネ等を使用する。
5）本品は、包装開封後直ちに１回限り使用する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）通常の抜歯窩に使用する場合は、上記のように適用部位の肉芽を掻爬し、上顎洞口腔瘻への使用で抜歯後長期が経過し上顎洞口腔瘻が歯肉で覆われている場合は、周囲組織の侵入を促進するために、適用部位の歯肉を適宜掻爬（出血状態に）すること。
2）本品を適用部位に充填する際は、清潔なピンセット等で創部に挿入すること。
3）抜歯窩内に血液が貯留している場合は、その血液を取り除いた後、速やかに本品を挿入すること。［貯留した血液中に浸漬させると本品が収縮し脱落する可能性がある。また、痛み、違和感を生じる可能性がある。］
4）縫合又はシーネ等で固定することにより脱落防止をすること。
5）開封に際しては、以下の方法で行うこと。
①アルミ包装の開封口より開封し、中のケースを取り出す。
②下図のようにケースの縁に指を当てそのまま押し上げ、開封する。
③ケースの中の製品に触れないように取り出す。



【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
①抜歯創に密着するよう、抜歯創より少し大きめのサイズを選択して使用すること。［本品は血液等の水分を吸収すると収縮しやすい。］
②本品の使用後に感染が疑われる場合は、早期に洗浄・含嗽するなどの適切な処置を施すこと。
③創面に壊死、感染があるときはその部分を除去すること。
④慢性炎症や歯根破折などで抜歯窩内に歯肉が陥入している場合は、適用部位の歯肉を骨縁上に挙上した後、本品を挿入すること。［歯肉が陥入した部位に挿入した本品は、縫合又はシーネ等で固定しても脱落する。また、歯槽堤の陥凹を生じる可能性がある。］
⑤本品の使用中に、抗生物質の全身投与又は他の療法によらないと思われる発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応が出現した場合は、直ちに使用を中止すること。
2）不具合・有害事象
（1）重大な不具合・有害事象
①重大な有害事象
アナフィラキシー様反応、アレルギー症状の悪化、感染
（2）その他の不具合・有害事象
①その他の有害事象
疼痛、発熱、喘息、アレルギー反応

【臨床成績】※1
7 施設 116 症例にテルプラグを適用し、その有用性を検討した。対象は、有病者（抜歯窩治癒不全を来す可能性が高い患者群）66 例、健常人の普通抜歯・難抜歯・埋伏抜歯 28 例、抜歯窩再掻爬・後出血 6 例、抜歯による口腔上顎洞瘻（穿孔）16 例の計 116 例とした。なお、有病者の抜歯に関しては微繊維性アテロコラーゲンシートを使用した 53 例を対照として比較した。

1420062
1808611AW

１）評価方法
疼痛の程度・出血の有無・上皮化完了時期または瘻孔閉鎖時期・陥凹の程度・炎症の程度・感染の有無・操作性について、臨床での評価を行った。有効性の判定は、各観察項目を点数化し、観察期間を通じての平均点数を算出し、その合計値に応じて判定した。安全性の判定は臨床検査値の変動および副作用の有無から判定した。

２）有効性評価結果
有効以上の割合は本品全体で 93%（105 例／114 例）であった。
対象別では、有病者 93%（61 例／66 例）、健常人の抜歯 96%（27 例／28 例）、抜歯窩再掻爬・後出血 83%（５例／６例）、抜歯による口腔上顎洞瘻（穿孔）86%（12 例／14 例）。
一方、有病者に対して微繊維性アテロコラーゲンシートを使用した対照群の有効以上の割合は 81%(42 例／52 例)であった。止血面では本品・対照品いずれも遜色ないものと思われた。本品使用時の感染を３例（2.6%）に認め、排膿がみられた１例は本品を除去したが、２例は洗浄・含嗽の処置により問題なく治癒した。対照では１例（1.9%）に感染を認めたが、洗浄・含嗽の処置により問題なく治癒した。

３）安全性評価結果
本品に起因する臨床検査値の異常変動または副作用は全例において認められなかった。

４）総合評価結果
有用以上の割合は本品全体で 93%（105 例／114 例）、対象別では、有病者 93%（61 例／66 例）、健常人の抜歯 96%（27 例／28 例）、抜歯窩再掻爬・後出血 83%（５例／６例）、抜歯による口腔上顎洞瘻（穿孔）86%（12 例／14 例）であった。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

１）水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管する。
２）室温（30 ℃）を超えての保管は避ける。

[有効期間]

・有効期間は３年間［自己認証による（当社データ)］
なお、使用期限は外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

※１ 水木信之、他：ザ・クインテッセンス,15（6）：220、1996
※２ 小笠原健文、他：日本口腔インプラント学会誌 16（4）：494、2003

[文献請求先]

株式会社ジーシー　カスタマーサービスセンター
東京都板橋区蓮沼町 76 番１号（〒174-8585）
電話番号：(お客様窓口）0120-416480

【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　：株式会社ジーシー

発売元　　：株式会社ジーシー
住所　　：〒113-0033
東京都文京区本郷３丁目２番 14 号
電話番号　：（お客様窓口）0120-782788