

類別：医 04 整形用品
高度管理医療機器 内視鏡用粘膜下注入材 JMDN コード：71028000

エンライズ® enRise

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】

＜使用対象（患者）＞

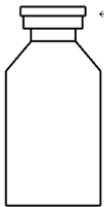
本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

＜使用方法＞

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

組成	20mL 中にリン酸化プルランナトリウム 140mg を含有する。
添加物	塩化ナトリウム トレハロース水和物 ブリリアントブルーFCF
性状	青色澄明のやや粘性を有する液体
pH	6.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.2
形状	 バイアル

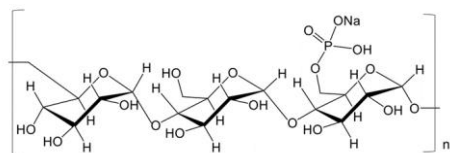
【主成分に関する理化学的知見】

一般名：リン酸化プルランナトリウム

分子式：(C₁₈H₂₉NaO₁₈P)_n

分子量：平均分子量 100 万～130 万

構造式：



2. 原理

本品を粘膜下に注入すると、粘膜層と筋層との間が大きく解離される。リン酸化プルランナトリウムは架橋分子構造のため、組織間で拡散し難い。その結果、低粘性にもかかわらず、内視鏡的粘膜切除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・維持できる。

【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

本品の適用に際しては、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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (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) 本品は注入抵抗が低く、注入性の改善を目的とした希釈は不要である。本品は特に生理食塩水で希釈すると隆起能が予測以上に減じることがあるので注意すること。なお、注射筒と内視鏡用注射針は、ルーア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。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「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の安定性は確認していない。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。

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

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

妊婦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。

【包装】

20mL バイアル×10 本／箱

* 【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 室温（1～30℃）保管、凍結を避けること。
直射日光は避け、なるべく暗い場所に保管すること。
使用期限： 外箱及びラベルに表示 [自社データによる]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社トータルメディカルサプライ
電話：078-302-5595

製造業者

日本MD B ソリューションズ株式会社