** 2026 年 8 月（第 4 版）
＊2025 年 7 月（第 3 版）

承認番号 20500BZZ00501000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　コラーゲン使用人工皮膚（JMDN コード：11912200）

ペルナック®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
豚由来製剤（インシュリン等）及びシリコーン材料に対する過敏症のある患者には使用しないこと。
2. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

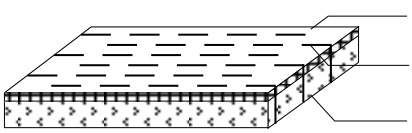
1. 形状・構造

コラーゲンスポンジ層と補強フィルムからなる二層性の直方体です。また、コラーゲンスポンジのみの単層のものがあります。

〔ドレーン孔タイプ〕

コラーゲンスポンジ層とトレックス®にてシリコーンフィルムを補強した補強フィルムからなるメッシュ補強タイプにドレーンスリットを付与した品種。

〈組成〉
コラーゲンスポンジ層：豚腱由来アテロコラーゲン
補強フィルム：トレックス®（20800BZZ00676000）
シリコーン

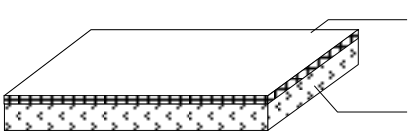


皮膚欠損創にはコラーゲンスポンジ層が接触します。

〔メッシュ補強タイプ〕

コラーゲンスポンジ層とトレックス®にてシリコーンフィルムを補強した補強フィルムからなる品種。

〈組成〉
コラーゲンスポンジ層：豚腱由来アテロコラーゲン
補強フィルム：トレックス®（20800BZZ00676000）
シリコーン

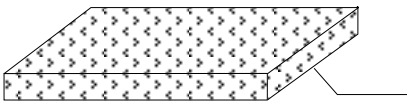


皮膚欠損創にはコラーゲンスポンジ層が接触します。

〔単層タイプ〕

コラーゲンスポンジ層のみからなる品種。

〈組成〉
コラーゲンスポンジ層：豚腱由来アテロコラーゲン



〈成分に関する理化学的知見〉
一般名：アテロコラーゲン(Atelocollagen)
シリコーン(Silicone)

2. 原理

(1) 真皮様組織の形成 [1)]

モルモットの背部に作成した全層皮膚欠損創に本品を貼付し、貼付後 1,2,3 週間目に移植部の組織学的検討を行いました。その結果、アテロコラーゲンスポンジの空隙内に侵入した線維芽細胞によって新しい真皮様組織が形成されました。

(2) 創の収縮抑制 [2)]

モルモットの背部に作成した全層皮膚欠損創に本品を貼付し、移植後 3 週間目の移植部の面積を測定しました。その結果、本品は治癒に伴う創の収縮を抑制する効果を有することが確認されました。

3. サイズ及び寸法

〈ドレーン孔タイプ〉

製品番号	サイズ	寸法（mm×mm）
PN-D40030	３Ｓ	40×30
PN-D40060	ＳＳ	40×60
PN-D82060	Ｓ	82×60
PN-D82090	Ｍ	82×90
PN-D82120	Ｌ	82×120
PN-D120240	ＬＬ	120×240
PN-D200240	３Ｌ	200×240

〈メッシュ補強タイプ〉

製品番号	サイズ	寸法（mm×mm）
PN-F40030	３Ｓ	40×30
PN-F40060	ＳＳ	40×60
PN-F82060	Ｓ	82×60
PN-F82090	Ｍ	82×90
PN-F82120	Ｌ	82×120

〈単層タイプ〉

製品番号	サイズ	寸法（mm×mm）
PN-S40030	３Ｓ	40×30
PN-S82060	Ｓ	82×60

【使用目的又は効果】

下記の疾患、並びに創傷により生じた全層皮膚欠損創における肉芽の形成

1. 熱傷Ⅲ度
2. 外傷性皮膚欠損
3. 腫瘍・母斑切除後の皮膚欠損
4. 皮弁採取部　　など

【使用方法等】

1. 貼付前
   (1) 本品を滅菌生理食塩水に浸漬し、充分浸潤させて下さい。
   (2) 創面の止血を充分に行い、血腫を残さないように洗浄、消毒して下さい。

2. 貼付時
   (1) 創面の大きさに合わせて１～複数枚貼付し、創面に密着させて下さい。
   (2) 使用にあたっては、コラーゲンスポンジ層を創面に向けて貼付して下さい。光沢を有するフィルム側と表裏逆にならないよう注意して下さい。
   (3) 本品と創辺縁部を縫合あるいはサージカルステープラーにより固定して下さい。
   (4) 本品を複数枚使用した場合には、本品と本品の間も同様に固定して下さい。

3. 貼付後
   上面にガーゼ等をあて、軽く圧迫固定して下さい。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
   1. 縫合時にテンションがかかると補強フィルムが引き裂ける可能性がありますので、創の大きさに合った本品を使用するなど留意して下さい。
   2. 単層タイプは、補強フィルムを有しないため、縫合が必要とされない用途に使用して下さい。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用して下さい）
   (1) 気管支喘息、蕁麻疹等アレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者[本品に含まれる豚由来蛋白質及びシリコーンによりアレルギー症状を悪化させる可能性があります]
   (2) 感染に対する抵抗力が小さい患者[感染を悪化させる可能性があります]

2. 重要な基本的注意
   (1) 本品には抗菌作用はありませんので、細菌感染には充分注意し、特に本品の適用部あるいは適用部の周辺に感染創が存在する場合は、手術時の消毒を充分に行って下さい。
   (2) 関節部などの可動部に使用する場合には、一般の植皮と同様に固定を厳重に行って下さい。
   (3) 滲出液が多く、ドレナージが必要な場合や、感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、ドレーン孔タイプを使用して下さい。[滲出液により本品が創面から浮いてしまう可能性や、感染が再発する可能性があります]
   (4) 細菌侵入の防止及び乾燥あるいは水分の貯留に留意して使用して下さい。
   (5) ドレーン孔タイプ、メッシュ補強タイプを使用する際には、およそ１週間経過以降は肉芽形成状況に注意の上、肉芽が補強フィルムに達する前に補強フィルムを除去して下さい。肉芽が補強フィルムに巻き込まれた場合は、外科的に補強フィルムを完全に除去して下さい。
   (6) 貼付後に軽く圧迫固定する際は、創面と適度に密着させて下さい。[過度の圧迫を行なったり、創面との間に死腔を生じたり、創面上でずれが生じたりすると、毛細血管や細胞の侵入を阻害し真皮様組織が期待通りに形成されない可能性があります]
   (7) 本品を伸ばし広げて使用しないこと。[単位面積当たりのコラーゲン量が低下し、十分な肉芽形成促進効果が得られないおそれがあります]

3. 不具合・有害事象
   その他の有害事象
   - 本品の使用部位またはその周辺において生じる本品に起因しない感染、及びそれにより生じる炎症、発熱、発疹、トキシックショック症候群、感染性疾患
   - 慢性腫脹
   - アレルギー反応
   - その他、過度の発赤、疼痛、膨張など

【臨床成績】

〔臨床試験〕
1. 全層皮膚欠損創に対する効果[3, 4]
   全国７施設において、腫瘍・母斑切除後の皮膚欠損 19 例、皮弁採取部 16 例、熱傷Ⅲ度７例、外傷性皮膚欠損６例、その他 12 例の合計 60 例に対して本品の効果を調べたところ、その有効率は 86.7%（52/60 例）でした。
2. 重度の皮膚欠損創に対する効果[5]
   全国 10 施設において、骨、筋、腱の露出した深い創面や陥凹のある広範な皮膚全層切除面を有する 20 例に対して本品の効果を調べたところ、有効率は 95.0%（19/20 例）でした。
3. 副作用[3~5]
   臨床使用した 80 例全例において副作用は認められませんでした。

〔市販後調査〕[6]
市販後にペルナックを使用した 755 例のうち、「中止・脱落」７例、「対象外使用」３例、「植皮せず上皮化」11 例を除いた 734 例について検討しました。

1. 有効性
   (1) 肉芽形成
   母床形成に対する評価を 726 例について検討したところ、肉芽形成が良好以上の評価は 80.0%（581/726 例）でした。
   (2) 創の種類別にみた有効性
   総合的に判断した母床形成に対する評価を創の種類別に検討したところ、外傷後や腫瘍・母斑切除後及び皮弁採取部に使用した症例で 80%以上の有効率（有効以上）を示しました。
   (3) 植皮部に対する評価
   植皮が施行された症例のうち解析対象 481 例について生着度、質感及び整容性を評価したところ、良好以上と評価された症例は生着度で 83.4%（401/481 例）、質感で 69.2%（333/481 例）、整容性で 60.9%（293/481 例）でした。
   (4) 採皮部に対する評価
   分層植皮が施行された症例のうち解析対象 343 例について検討したところ、有効以上と評価された症例は、79.6%（273/343 例）でした。

2. 安全性
   ペルナックを使用した 755 例全例において副作用は認められませんでした。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   高温を避け、室温で保管して下さい。

2. 有効期間
   製造から３年間です[自己認証（当社データ）による]

外箱等に表示の使用期限を参照して下さい。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Morita S. et al. :Proc.of 1st Far-eastern Symposium on Biomed.Mater.,109(1993)
2) 松田和也ほか：熱傷，17.77(1991)
3) 鈴木茂彦ほか：形成外科，36.479(1993)
4) 平本道昭ほか：基礎と臨床，27.643（1993）
5) 大浦武彦ほか：薬理と治療，23.1635(1995)
6) グンゼ㈱社内資料

2. 文献請求先

グンゼメディカル株式会社
TEL 06-4796-3151

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：グンゼメディカル株式会社