** 2026 年 8 月（第 3 版）
＊ 2025 年 7 月（第 2 版）

承認番号：23000BZX00097000

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）

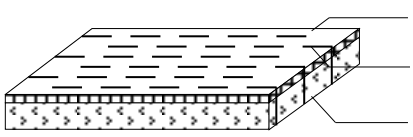
# ペルナック　Gプラス®

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
1. 適用対象（患者）
ゼラチン、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

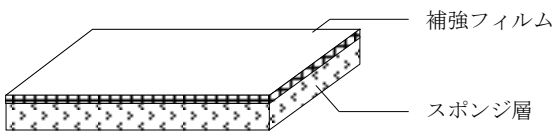
**【形状・構造及び原理等】**
1. 形状・構造
コラーゲンスポンジ（ゼラチン含有）と補強フィルムからなる二層性の直方体です。また、コラーゲンスポンジ（ゼラチン含有）のみの単層のもの並びに滲出液排出のためのドレーンスリットを付与したものがあります。

〔ドレーン孔タイプ〕
コラーゲンスポンジ（ゼラチン含有）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（ゼラチン含有）：
豚腱由来アテロコラーゲン
豚皮由来ゼラチン
補強フィルム：トレックス®（20800BZZ00676000）
シリコーン



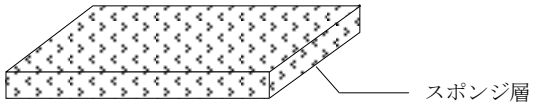

皮膚欠損創にはスポンジ層が接触します。

〔メッシュ補強タイプ〕
コラーゲンスポンジ（ゼラチン含有）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（ゼラチン含有）：
豚腱由来アテロコラーゲン
豚皮由来ゼラチン
補強フィルム：トレックス®（20800BZZ00676000）
シリコーン

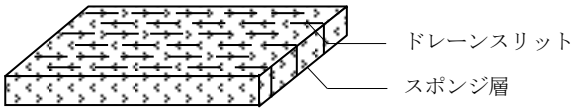



皮膚欠損創にはスポンジ層が接触します。

〔単層タイプ〕
コラーゲンスポンジ層（ゼラチン含有）のみからなる品種。
〈組成〉
コラーゲンスポンジ層（ゼラチン含有）：
豚腱由来アテロコラーゲン
豚皮由来ゼラチン




〔単層ドレーン孔タイプ〕
単層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（ゼラチン含有）：
豚腱由来アテロコラーゲン
豚皮由来ゼラチン




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

2. 原理
全層皮膚欠損創に本品を貼付することにより、埋植部からスポンジ層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す。

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） |
|---|---|---|
| PNG-D40030 | 3S | 40x30 |
| PNG-D40030L | | |
| PNG-D40060 | SS | 40x60 |
| PNG-D40060L | | |
| PNG-D82060 | S | 82x60 |
| PNG-D82060L | | |
| PNG-D82090 | M | 82x90 |
| PNG-D82090L | | |
| PNG-D82120 | L | 82x120 |
| PNG-D82120L | | |
| PNG-D120240 | LL | 120x240 |
| PNG-D120240L | | |
| PNG-D200240 | 3L | 200x240 |
| PNG-D200240L | | |

〈メッシュ補強タイプ〉

| 製品番号 | サイズ | 寸法（mm×mm） |
|---|---|---|
| PNG-F40030 | 3S | 40x30 |
| PNG-F40060 | SS | 40x60 |
| PNG-F82060 | S | 82x60 |
| PNG-F82090 | M | 82x90 |
| PNG-F82120 | L | 82x120 |

〈単層タイプ〉

| 製品番号 | サイズ | 寸法（mm×mm） |
|---|---|---|
| PNG-S40030 | 3S | 40x30 |
| PNG-S82060 | S | 82x60 |

〈単層ドレーン孔タイプ〉

| 製品番号 | サイズ | 寸法（mm×mm） |
|---|---|---|
| PNG-SD40030 | 3S | 40x30 |
| PNG-SD82060 | S | 82x60 |

**【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 枚～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、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
上面にガーゼや創傷被覆材等をあて、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. 単層タイプ及び単層ドレーン孔タイプは、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、ドレーンスリット付の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
重大な有害事象
・ アレルギー反応

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
・ 生着不良
・ 慢性腫脹
・ その他、過度の発赤、疼痛、掻痒感、膨張など

**【臨床成績】**

本品の臨床試験は、2010 年 5 月から 2011 年 7 月にかけて 1 施設の形成外科にて、通常の治療では治癒が期待できない難治性皮膚潰瘍 17 症例を対象にトラフェルミン製剤と併用して実施されました。

その結果、主要エンドポイントである創床改善の割合は 94.1%（16/17 症例）、また、副次エンドポイントである創床改善率、創面積の縮小率及び肉芽形成率の平均値はそれぞれ 86.3%、87.3%、86.3%でした。

本品と因果関係が否定できない有害事象は、創合併症、術後創感染、掻痒症、処置後血腫、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、血中コリンエステラーゼ増加、ヘモグロビン減少、白血球数増加、C-反応性蛋白増加でしたが、重篤な有害事象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

室温で保管して下さい。

2. 有効期間

製造から 3 年です（自己認証による）。外箱等に表示の使用期限を参照して下さい。

**＊【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

電 話 番 号：06-4796-3151