

再審査報告書

平成 23 年 11 月 2 日
医薬品医療機器総合機構

類 別	医療用品 4 整形用品
一 般 的 名 称	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材 (再審査申請時は生物由来材料)
販 売 名	アルゴダーム
申 請 者 名	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社 (再審査申請時は株式会社メディコン)
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く。)に対する「創の保護」、 「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。 (再審査申請時： 本品は創傷からの滲出液を吸収保持し、創傷を湿潤状態に保ち、組 織欠損部位における肉芽形成、表皮形成を促進し、擦過等による疼 痛を軽減する。また、止血を促進する。)
承 認 年 月 日 承認事項一部変更等 年 月 日	平成 7 年 8 月 17 日 (再審査期間終了後) 平成 13 年 9 月 7 日 使用目的、効能又は効果の変更等 平成 16 年 5 月 28 日 規格及び試験方法の変更等
再 審 査 期 間	3 年

1. 市販後調査全般

アルゴダーム（以下「本機器」という。）は、アルギン酸カルシウムからなる滅菌済みの創傷被覆・保護材（区分 B）であり、不織布のシートタイプとロープタイプの 2 種類の形態がある。本機器の原材料であるアルギン酸カルシウムは、海藻より抽出された親水性コロイドで、創部から血液や滲出液を吸収することによりゲル化し、創部の保護ならびに湿潤環境を形成・維持する。

本機器の承認後、保険適用取得に時間を要した等の理由で、再審査期間中の本機器の出荷量は少なく使用成績調査は実施されなかった。再審査申請後に継続調査として使用成績調査が実施された。

本機器の使用成績調査は、医療機器の使用実態下における不具合発現状況、安全性、有効性等を確認することを目的として、平成 10 年 8 月 17 日から平成 14 年 11 月 1 日まで実施され、70 施設から 805 症例（目標症例数は 800 症例）が収集された。観察期間は 2 週間以上とされた。市販後臨床試験は実施されていない。

なお、再審査申請後に「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いに関して」（平成 13 年 1 月 23 日、事務連絡 医療機器審査 No. 1）に従い、使用目的、効能又は効果が変更されている。

2. 使用成績調査の概要

(1) 安全性

収集された 805 例のうち、52 例が除外され（調査カード記入違反 50 例、プロトコール違反 2 例）、753 例が安全性評価対象例とされた。内訳は、男女別では男性 378 例、女性 372 例、不明 3 例であった。年齢別では 80 歳未満が 517 例、80 歳以上は 226 例、不明 10 例であった。

使用成績調査において、不具合症例は 4 例に 4 件発現した（0.5%、4 例/753 例）。承認時の臨床試験では不具合症例はなかった。使用成績調査で発現した不具合症状は、創部の悪化、創部の感染、発熱、皮膚刺激がそれぞれ 1 件（0.1%、1 件/753 例）みられた（いずれも非重篤、既知）。死亡例は 16 例みられたが、死因は原疾患または合併症によるものと考えられており、本機器との因果関係はないと判断されている。使用成績調査における重点調査項目として発熱が設定されており、1 例（軽度、因果関係は可能性あり）の発生であった。安全性評価対象から除外された 52 例には不具合はなかった。なお、除外症例中に 3 例の死亡例がみられたが、いずれも合併症（肺炎 2 例、気管支炎 1 例）によるもので本機器との因果関係はないと判断されている。

(2) 有効性

安全性評価対象例から 1 例を除外した（調査カードの有効性評価部分の記入漏れ）752 例が有効性評価対象とされた。有効性は、「本品の特性」（創部に対する粘着性、交換時の創面損傷）及び「創部改善度」（肉芽形成、表皮形成、止血効果、鎮痛効果）に対する調査を行い、医師の判断による「著効」、「有効」、「やや有効」、「無効」の 4 段階で評価された。その結果、「著効」18.9%（142/752 例）、「有効」50.9%（383/752 例）、「やや有効」19.0%（143/752 例）、無効 7.3%（55/752 例）であり（判定不能が 3.9%（29/752 例））、「有効」以上の症例数は 69.8%（525/752 例）であった。

(3) 特別な背景を有する患者

使用成績調査において、80 歳以上の高齢者は 226 例が収集されたが不具合はなかった。

機構は、安全性及び有効性について現時点で特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

3. 特別調査の概要

特別調査は実施されていない。

4. 不具合及び感染症

再審査期間中に報告された重篤な不具合及び未知の不具合はなかった。また、再審査期間終了後において報告された重篤な不具合、未知の不具合はなかった。また、本機器は報告対象となる生物由来の構成品を使用しておらず（原材料のアルギン酸カルシウムは海藻由来）、これまでに本機器に起因すると報告のあった感染症例はなかった。

5. 研究報告

本機器について、承認後から現時点までに特に安全性について問題となる研究報告はなかった。

6. 重大な措置、海外からの情報

再審査申請時点において、本機器は、米国、EU 諸国等で販売されている。審査期間中から現時点において、回収、出荷停止等の措置はなかった。

総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の再審査結果の区分はカテゴリー1（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない）であると機構は判断した。