

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2月

ファイザー株式会社

止血剤

滅菌吸収性ゼラチン製剤

**ゼルフォーム<sup>®</sup>**  
Gelfoam<sup>®</sup>

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 15.1.2 省略 15.1.3 <u>本剤を脳室の近く又は脳脊髄液瘻が起こる可能性がある標的出血部位に使用した際、本剤が中枢神経系の手術部位から脳室へ移動し、脳脊髄液の循環を損ない、水頭症や髄液貯留があらわれたとの報告がある。一部の症例では本剤の使用から数カ月後に発現した。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 15.1.2 省略

### 【改訂理由】

自主改訂

「その他の注意」の項

海外の症例報告の集積状況を踏まえ改訂した CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) との整合性に基づき、「水頭症」および「髄液貯留」に関する注意喚起を行うことにいたしました。なお、国内の症例報告において「水頭症」または「髄液貯留」を発現した症例は認められておりません。

CCDS: 各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.306（2022年3月）に掲載される予定です。》

**お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467**

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。