

非吸収性骨髄止血剤

ネストップ®

NESTOP®

貯 法：室温保存
有効期間：3年承認番号 20200AMZ00436
販売開始 1991年1月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ネストップ	1包(2.5g)中ミツロウ(日局) 1.925g含有	アルモンド油、サリチル酸

3.2 製剤の性状

販売名	性状	におい	融点	比重
ネストップ	個々に滅菌袋に入れ分包されており、内容物は淡黄色～帯黄褐色の固形物で軟膏より堅い。時に固体表面にサリチル酸の針状結晶が見られることがある。	特異なにおいがある。	60～64℃	0.94～0.96

4. 効能又は効果

手術時の骨髄止血

6. 用法及び用量

1回(1手術時)通常約1～1.5gを軟化しながら骨の手術部位に塗布する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 1 使用直前に開封して、止血部位に細菌の混入が起こらないよう十分注意し、無菌的に手で操作するなどにより、使用に適した軟度にして塗布すること。[14.1.1参照]
- 2 止血が必要な部位に、必要最小限な量を塗布する。破片が適用部位以外のところに落ちた場合は取り除くこと。[8.2参照]

8. 重要な基本的注意

- 1 本剤の使用は縫合、結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。
- 2 骨再生の癒合を妨げる可能性があるため、過量に使用しないこと^{1,2)}。また過剰に使用した場合は、手術部位から除去すること。[7.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
使用部位 ^{注)}	異物反応、炎症、浮腫、異物性肉芽腫

注)適用した周囲の隣接組織に異物反応が起こり、マクロファージ、異物巨細胞、多形核白血球、リンパ球等が局所的に集積し、炎症、浮腫が起こり、更にその周囲を肉芽組織ないし線維性結合組織が取り囲むことが報告されている³⁻⁵⁾。また、それが異物性肉芽腫となる場合もあることが報告されている⁶⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 1.1 開封後は直ちに使用すること。[7.1参照]
- 1.2 開封後の未使用分は再使用しないこと。
- 1.3 再滅菌(煮沸)しないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1 ウサギによる実験で骨に細菌を接種し、ミツロウを更に埋め込んだところ細菌が増殖し網状組織骨の本来持つ細菌除去機能が損なわれたとの報告がある⁷⁾。
- 15.2.2 イヌによる実験で、胸骨に使用して肺に塞栓が生じたとの報告がある⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

骨の出血部位に塗布することにより、出血部位を塞いで物理的に骨の局所的な止血をする。

18.2 骨髄止血効果

ウサギ頭蓋骨穿孔モデルにおいて、骨髄止血効果が認められている²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

ミツロウはヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) 等のミツバチの巣から得たろうを精製したものである。

一般的名称：ミツロウ(Yellow Beeswax)

性状：淡黄色～帯黄褐色の塊で、敗油性でない特異なにおいがある。
冷時では比較的割りやすく、断面は非結晶粒状性である。

融点：60～67℃

20. 取扱い上の注意

融点が約62℃であるので、夏期は特に高温を避けて保存すること。

22. 包装

2.5g×12包(滅菌袋)

23. 主要文献

- 1) Harjula, A. et al. : Scand J Thorac Cardiovasc Surg. 1983 ; 17 : 277-281
- 2) 社内資料：ネストップの生物学的同源性試験に関する資料
- 3) Sorrenti, S. J. et al. : Clin Orthop Relat Res. 1984 ; 182 : 293-296
- 4) Julsrud, M. E. : J Foot Surg. 1980 ; 19 : 152-154
- 5) Aurelio, J. et al. : Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1984 ; 58 : 98-100
- 6) Low, W. K. et al. : ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2002 ; 64 : 38-40
- 7) Johnson, P. et al. : Surgery. 1981 ; 89 : 206-209
- 8) Robicsek, F. et al. : Ann Thorac Surg. 1981 ; 31 : 357-359

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社
営業本部 メディカルデバイス 営業統括部 MD推進部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0303 FAX 06-6941-4866

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号