

M
ie

O G
bstetrics ynecology セミナー

日 時 2026年1月29日(木)18:20~19:30

形 式 ハイブリッド開催(事前登録制)

場 所 SYNTHビジネスセンター近鉄四日市

三重県四日市市諏訪栄町7番34号四日市近鉄ビル7F

18:20~

【製品紹介】「セプラフィルム」 科研製薬株式会社

18:30~19:30

「周産期医療の課題と挑戦」

【座長】

教授 近藤 英司 先生

三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 産科婦人科学

【演者】

教授 近藤 英治 先生

熊本大学大学院生命科学部 産科婦人科学講座

下記のURLまたは二次元コードより必要事項をご入力のうえご登録ください。

※現地参加ご希望の方もこちらから事前登録をお願いします。

<https://x.gd/R95tz>



ご登録後、Zoomよりメールが自動送信されます。

セミナー当日にメールの「ウェビナーに参加」または「参加用リンク」をよりご参加ください。

※弊社では、ご記入/ご入力いただいた個人情報は、「科研製薬の個人情報保護に関する取組み

「<https://www.kaken.co.jp/privacy/>」に従い、取り扱います。内容をご確認いただき、同意の上申込みにお進みください。

* 本研修会は、下記の単位に認定されております。

- ・三重大学大学院セミナー
- ・日本産婦人科医会研修会
- ・日本専門医機構 産婦人科領域講習 1単位
- ・日本専門医機構 学術業績・診療以外の活動実績(学術集会参加) 1単位

単位をご希望の先生は、JSOGカードをお持ち下さいようお願いいたします。

共催 三重県産婦人科医会／科研製薬株式会社

会場のご案内



SYNTHビジネスセンター近鉄四日市

三重県四日市市諏訪栄町7番34号四日市近鉄ビル7F

【お問い合わせ】

科研製薬株式会社 神村 天裕

E-mail : kamimura_takahiro@kaken.co.jp Tel : 070-3874-2835

Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

** 2024年1月改訂 (第15版)
** 2021年3月改訂 (第14版)

癒着防止吸収性パリア

セラフィルム

ヒアルロン酸ナトリウム/
カルボキシメチルセルロース癒着防止吸収性パリア

高度管理医療機器 保険適用

承認番号 : 29000BZY00790000 承認年月日 : 1997年8月26日

発売開始年月 : 1998年7月

再審査結果公表年月 : 2015年3月

規制区分 : クラスIV

医療保険償還上の取り扱い : 特定保険医療材料

療能区分 : 100 合成吸収性癒着防止材 (1)シート型

【禁用・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- (1)貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。[膿瘍、腹膜炎等が発現するおそれがある。]

- (2)本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。

2. 使用方法

- (1)再使用禁止。[本材は滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。]

- (2)本材の腸吻合部縫合線へのラッピングは行わないこと。[本材を吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告がある。]

形状・構造及び原理等

1. 形状・構造

本材は生体吸収性材料であり、原材料としてヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを2:1の割合(重量比)で含有する。本材は、半透明のフィルムである。

2. 原理

- (1)本材は、物理的パリアとして癒着防止効果を発揮する。
(2)ラットを用いた試験では、本材は、適用後およそ24~48時間以内で水和したゲル状になり、およそ7日間貼付した組織に留まり、体内に吸収された後は、28日以内に体外へ排出される。

3. 種類

本材には以下の種類がある。

包装種類	フィルム1枚あたり		1枚あたり フィルム合計面積
	寸法	面積	
1枚入り×1袋	12.7cm×14.7cm	186.69cm ²	—
2枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	186.69cm ²
4枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	373.38cm ²
4枚入り×1袋	7.35cm×6.35cm	46.67cm ²	186.69cm ²

使用目的又は効果

術後の癒着の軽減(腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位、または子宮及び付属器損傷部位に貼付し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。)

使用方法等

- 本材は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用すること。
- 本材は、必要に応じてフィルムをカットし、使用前、乾いた状態にしておくこと。[本材は、湿性組織への付着性が高いため、使用前に湿らすと貼付できなくなる。したがって、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態にしておくこと。]
- 余分な水分は、本材が組織と付着するのを妨げるので、使用部位をできるだけ乾いた状態にしてから使用すること。
- 切開創及び関連する外科的損傷部が、充分に覆われるよう貼付すること。
- 本材を適用する際、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付すること。適用部位以外の組織に付着した場合は、生理食塩液等を用いて緩やかに剥がすことができる。
- 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全にそぞ連続して覆われるよう充分重ねて使用すること。
- 本材は、繰り合いで使用しないこと。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 本材の取扱いは、乾いた器具や手袋を用いるなど慎重に行うこと。
- いったん本材を組織に貼付した後は、本材を剥がさない。

- 本材は、水分に接触すると著しく操作性が低下し、適切に貼付を行うことができないため、特に腹腔鏡下手術で使用する場合は、腹腔鏡下手術及び本材使用の十分な経験を有する医師が使用すること。

- ビニール(内包の透明部分)は、患者体内への接触適用を意図していないので、生体には接触しないよう注意すること。

- 以下のような手順で使用する。

- 適用直前にポリエチルホイルを開封し、滅菌済の内包を、清潔区域に取り出す。

- 内包から、本材の入ったホルダーを取り出す。

- 本材をホルダーから取り出す前に、乾いたハサミで貼付する適用部の大きさと形に切断する。

- ホルダーから本材を1~2cm引き出し、それをリードとして適用組織に貼付する。

- 必要に応じ、本材の入ったホルダーを少し折り曲げ弧状にし、腹部・骨盤腔に挿入し易ぐる。

- 組織又は器管の所定の部位にしっかりと接着するように乾いた手袋又は、ガーゼを用いて本材を緩やかに押さえながら、ホルダーにより本材を少しずつ取り出す。

- 適用後は、ホルダーを廃棄する。

- 貼付が終了したら、通常の手法により閉鎖する。

使用上の注意

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

腹部内に感染が認められる患者(腹部内に感染または穿孔のある患者において膿瘍、腹膜炎等の報告がある。)

2. 重要な基本的注意

- 重度の薬物アレルギーの患者に本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床上で確立されていない。
- 本材使用後に、疼痛、腹部膨脹感、及び発熱の臨床症状を伴う異常反応が報告されている。このような症状を起こした場合には、適切な措置を施すこと。
- 本材の使用後に炎症性反応、膿瘍等が報告されているので、治療上の有効性を勘案した上で使用すること。
- 他の癒着防止材との併用で、本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床上で確立されていない。
- 本材はガムマ線滅菌されている。開封後再滅菌して使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封されたり、破損している際は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

使用成績調査終了時(実施期間:1998年4月1日~2000年8月25日):
収集症例数724例中、有害事象報告は8例(1.1%)10件であった。その主なものは、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、頭痛、便祕症、心窓部痛及び腹腔内出血が各1件(0.1%)であった。

1. 重大な有害事象

1) 刺創炎、膿瘍、腹膜炎、敗血症: 刺創炎、膿瘍、腹膜炎、敗血症(いずれも頻度不明^(a))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は適切な処置を行うこと。

2) ショック: ショック(頻度不明^(b))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は適切な処置を行うこと。

2) その他の有害事象

下記のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	0.2~1%未満	0.2%未満	頻度不明 ^(b)
腹部事象		腹腔内出血	イレウス、浮腫、癰瘍、腹膜炎、敗血症、頭痛、胸骨部痛、肝臓部痛、腹腔内液貯留
その他	発熱	めまい、嘔気、頭痛、便祕症、心窓部痛	アレルギー反応、肝臓部痛、能検査異常、皮疹、腹痛、下痢

(a)自発報告により認められている有害事象のため、頻度不明。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。

5. その他の注意

海外のレジスベクティブ研究において、特に、極めて特異で擬定されたデバルキング手術を要した卵巣炎、原発性腹膜癌又は卵管癌患者等で本材を使用した場合に、腹腔内液貯留、腹膜炎の発現リスクが高かったとの報告がある。

保管方法及び有効期間等

- 保管方法: 室温保存

- 有効期間: 3年

