

2023年10月吉日

お客様各位

Integra Japan 株式会社

## 「DuraGen 人工硬膜」 添付文書改訂のお知らせ

謹啓

時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品「DuraGen 人工硬膜」につきまして、2023年9月14日付で添付文書改訂に係る製造販売承認事項の一部変更承認申請が承認されました。この承認取得に伴い、本製品の添付文書を下記のとおり改訂する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

今後とも弊社製品に倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 【対象製品】

製品番号	製品名・規格
ID2201I	DuraGen 人工硬膜 5cm x 5cm
ID3301I	DuraGen 人工硬膜 7.5cm x 7.5cm
ID4501I	DuraGen 人工硬膜 10cm x 12.5cm

販売名：DuraGen 人工硬膜 / 承認番号：23100BZX00057000

製造販売元：Integra Japan 株式会社

【改訂内容】

改訂後 ( ___部：追加・変更箇所)	改訂前 ( ___部：削除・変更箇所)	備考
<p>【警告】 &lt;使用方法&gt; 1)感染部位あるいは感染が疑われる部位へ使用しないこと。使用することによるベネフィットがリスクを上回ると判断された場合には適切な処置を行ったうえで使用すること。〔細菌の影響により、本品と組織との密着や本品による足場の形成が適切になされず、機能が十分に発揮できないおそれがある〕</p>	<p>【警告】 &lt;使用方法&gt; 1)感染部位あるいは感染が疑われる部位へ使用しないこと。使用することによるベネフィットがリスクを上回ると判断された場合には適切な処置を行ったうえで使用すること。〔細菌の影響により、本品の分解吸収が早期に進み、硬膜様組織が適切に再生されない可能性がある。〕</p>	<p>本品のメカニズムを踏まえ、左記破線の記載を修正いたしました。</p>
<p>【禁忌・禁止】 &lt;適用対象（患者）&gt; 3)全身の重症感染症の患者へ使用しないこと。〔留置した本品を媒介して、感染症状が悪化・遷延するおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌・禁止】 &lt;適用対象（患者）&gt; 3)全身の重症感染症、免疫状態不全、ステロイドの長期使用、ステロイド使用予定、放射線照射後、放射線照射予定患者等の創傷治癒遅延が予想される患者へ使用しないこと。〔創傷治癒が著しく遅れると硬膜様組織が十分に再生される前に本品が吸収される恐れがある。〕</p>	<p>国内外の文献データを含むこれまでの本品臨床使用実績、また、本品のメカニズムを踏まえ、左記破線の記載を削除・修正いたしました。なお、改訂前添付文書にございました免疫状態不全の記載に關しましては、「脳・脊髄疾患の治療において後天的に免疫不全状態となった患者群」等を意図したものであり、この点を前提として審査を受け、削除するに至っております。</p>
<p>【形状・構造及び原理等】 2. 原理 本品は、生理食塩水に湿潤すると柔軟性を帯び、表面張力により欠損部位の形状に密着し、多孔質コラーゲンマトリックスにより血液、血漿浸出液を吸収する。血小板が本品を構成するコラーゲンに接触すると、血小板が活性化して凝固因子を放出し、フィブリン塊の形成が促進される。このフィブリン塊により防水バリアが形成され、本品は適用部位の表面に密着する。その</p>	<p>【形状・構造及び原理等】 2. 原理 本品は、生理食塩水に湿潤すると柔軟性を帯び、表面張力により欠損部位の形状に密着し、多孔質コラーゲンマトリックスにより血液、血漿浸出液を吸収する。血小板がコラーゲンに接触すると、凝固因子を放出し、フィブリン塊の形成が促進される。このフィブリン塊により防水バリアが形成され、適用部位の表面に密着する。多孔質コラーゲンマトリックスは、繊維芽細胞を素早く浸透させ、繊維芽細胞の活動を促進し、繊維芽細胞が新しいコラーゲンを生成し沈着するための足場として機能を始め</p>	<p>本品のメカニズムに関する評価データ及び国内外の文献に基づく評価に関する審査を受け、左記破線の記載を削除・修正いたしました。</p>

<p>後、周囲の組織から線維芽細胞が刺激されて本品のコラーゲンマトリックスに移動する。多孔質構造である本品のコラーゲンマトリックスを足場として浸潤した線維芽細胞は新しいコラーゲンを生成し硬膜様組織が形成されるとともに、修復に伴って、線維芽細胞やマクロファージはフィブリン塊を分解し、本品のコラーゲンマトリックスを消化する。</p> <p>したがって、本品のコラーゲンマトリックスは、埋植された組織での免疫状態に応じて、線維芽細胞の浸潤等にしたがい硬膜様組織が形成されるとともに分解されるものであり、本品が単独で分解されることはない。</p>	<p>る。本品は経時的にコラーゲナーゼ等の酵素反応により分解吸収され、最終的には硬膜様組織に置換される。</p>	
<p>削除</p>	<p>【使用方法等】 &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt; (1)本品は二重包装に入っている(外箱を除く)。内側の包装は滅菌されており、滅菌野に置くことができる。</p>	<p>医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項と判断し、削除いたしました。</p>
<p>【使用上の注意】 2. 不具合・有害事象 1) 重大な不具合 (1) 製品の破損・損傷</p>	<p>記載なし</p>	<p>基本的な不具合事項として記載を追加いたしました。</p>

以上

Integra Japan 株式会社  
東京都港区赤坂 1-7-1 赤坂榎坂ビル 9F  
TEL : 03-6809-0235 FAX : 03-6809-0236