

---

## 医療機器 製品解説書

---

### 管理医療機器

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材

**ビューゲル®**  
**VIEWGEL**

性能、使用目的、効果又は効果	真皮までの創傷に対する「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。
医療機器の類別	医療用品 第4号 整形用品
一般的名称	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材
JMDNコード	34082002
医療機器クラス分類	クラスII
創傷被覆・保護材の区分	区分A
製造承認年月日 保険適用開始年月日 発売年月日	製造承認年月日：2004年2月26日 保険適用開始年月日：2004年4月1日（特定保険医療材料） 発売年月日：2004年7月12日（Mサイズ、Lサイズ） 2005年7月11日（Sサイズ）
製造・販売会社	製造販売元： <b>ニチバン株式会社</b> 販売元： <b>大鵬薬品工業株式会社</b>
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本製品解説書は2005年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

本製品解説書の作成にあたっては、医薬品インタビューフォーム(日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月))を参考に、医療機器の添付文書記載要領並びに医療機器としての特性を考慮し、一部医薬品と異なる項目を設定した。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の特徴及び有用性.....	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名.....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
<b>III. 製品に関する項目</b>	
1. 形状、物性等.....	3
2. 医療機器の組成.....	4
3. 各種条件下における安定性.....	4
4. 容器の材質.....	4
5. 刺激性.....	4
<b>IV. 治療に関する項目</b>	
1. 性能、使用目的、効能又は効果....	5
2. 操作方法又は使用方法等 （用法・用量を含む）.....	5
3. 臨床成績.....	5
<b>V. 性能に関する項目</b>	
1. 関連のある医療機器.....	7
2. 作動・動作原理.....	7
3. 効果を裏付ける試験成績.....	7
<b>VI. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由.....	9
2. 禁忌・禁止内容とその理由.....	9
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由.....	9
4. 使用方法に関連する 使用上の注意とその理由.....	9
5. 使用注意内容とその理由.....	9
6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法.....	9
7. 相互作用.....	10
8. 不具合・有害事象.....	10
9. 高齢者への適用.....	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦及び 小児等への適用.....	11
11. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	11
12. 過剰使用.....	11
13. その他の注意.....	11
14. その他.....	11
<b>VII. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 一般薬理.....	12
2. 毒性.....	12
<b>VIII. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	
1. 有効期間又は使用期限.....	13
2. 貯法・保存条件.....	13
3. 医療機器取扱い上の注意点.....	13
4. 承認条件.....	13
5. 包装.....	13
6. 同一成分・同効品.....	13
7. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13
8. 保険適用開始年月日.....	13
9. 効能・効果追加、用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容.....	13
10. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容.....	13
11. 再審査期間.....	13
12. 保険給付上の注意.....	13
<b>IX. 文献</b>	
1. 引用文献.....	14
2. その他の参考文献.....	14
<b>X. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況.....	15
<b>XI. 備考</b>	
1. その他の関連資料.....	16

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ビューゲルは日本原子力研究所の電子線照射技術を応用して開発された局所管理ハイドロゲル型創傷被覆・保護材です。

創傷被覆・保護材は、適度な吸水性と強度を有し、生体に対して安全であることが求められている。材料の種類や配合割合等を種々検討した結果、ポリビニルアルコールとポビドンゲル材料にすることにより、創に適度な湿潤環境を維持し、良好な滲出液吸収性とゲル強度を備えた安全なハイドロゲル型創傷被覆・保護材が得られた。

「ビューゲル」はラット皮膚分層欠損モデルを用いた治癒試験、ラットⅡ度熱傷モデルを用いた治癒試験、生物学的安全性試験(細胞毒性試験、皮膚感作性試験、皮膚刺激性試験、皮内反応試験)から十分に有効性と安全性が確認され、臨床試験によって真皮までの創傷に対する有用性が認められた。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- 1) 創傷部を適度な湿潤環境に保ち、治癒を促進する。
- 2) ハイドロゲルが神経終末の刺激を抑え、痛みを和らげる。
- 3) 乾いた創傷にも湿潤環境を与える。
- 4) 滲出液を吸収しても、溶解したり、皮膚に残留しない。
- 5) 粘着性がないので、創傷面への固着がほとんどない。
- 6) 透明なので、貼ったまま創傷部の状態が観察できる。
- 7) 支持体のポリエチレンフィルムが外部からの水分や細菌を通さない。
- 8) 柔軟性に優れているので、皮膚の動きによくフィットする。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

ビューゲル

(2) 洋名

VIEWGEL

(3) 名称の由来

無色透明なので、貼ったまま創部の状態が観察できるゲル創傷被覆材であることから、VIEW(= 見ること、視野、眺望、見通し)+ GEL(=ゲル)に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名

本品の一般的名称は「局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材」(詳しくは「ハイドロゲル」です。)

(2) 洋名

各成分の一般名は以下のとおり

	和名	洋名
支持体	ポリエチレン	Polyethylene
吸収体	精製水	Purified Water
	ポビドン	Povidone
	ポリビニルアルコール	Polyvinyl Alcohol
	フェノキシエタノール	Phenoxyethanol
ライナー	ポリエチレン	Polyethylene

### 3. 構造式又は示性式

1) ポリエチレン

構造式:  $-(\text{CH}_2\text{CH}_2)_n-$

### 4. 分子式及び分子量

2) 精製水

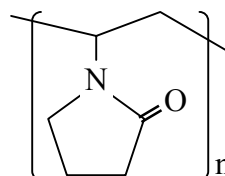
分子式:  $\text{H}_2\text{O}$

分子量: 18.02

### 5. 化学名(命名法)

3) ポビドン

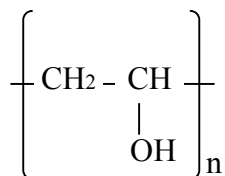
構造式:



化学名: Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] (IUPAC)

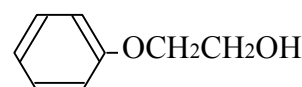
4) ポリビニルアルコール

構造式:



5) フェノキシエタノール

構造式:



分子量: 138.17

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号: NMD-101(治験記号)

### Ⅲ. 製品に関する項目

#### 1. 形状、物性等

##### (1) 適用経路

経皮(貼付)

##### (2) 区別、形状及び性状

#### 1) 医療機器の区別

類別: 医療用品 第4号 整形用品

クラス分類: クラスⅡ

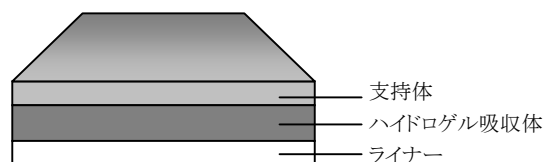
創傷被覆・保護材の区別: 区分A

#### 2) 形状・構造及び原理等

##### ① 形状・構造

本品はポリエチレンの支持体、ハイドロゲルの吸収体、ポリエチレンのライナーからなる。ハイドロゲル吸収体はポピドン、ポリビニルアルコール、フェノキシエタノールと約80%の精製水からなる。

(模式図)



大きさ: 5cm×10cm、10cm×10cm、15cm×20cmの3種類。  
厚さ: ライナーを差し引いた厚さは1.1mmである。

##### ② 性状

ポリエチレン支持体上に塗工された、無色透明～淡黄色透明でわずかに特異なおおいを有するハイドロゲルに、ライナーを貼り合わせたものである。

##### ③ 機能及び動作原理

本品のハイドロゲル吸収体が滲出液を吸収して創に湿潤状態をつくり、治癒を促進する。本品は粘着性がほとんどないことから、交換時に新生組織を損なわず、創の疼痛緩和の効果に優れている。支持体のポリエチレンは失禁等による外部からの汚染を防止する。

##### (3) 医療機器の物性

#### 1) pH

ハイドロゲル表面のpHを測定するとき、約5.6である。

#### 2) 吸水率

生理食塩水に24時間浸したとき、自重の約1.7倍の生理食塩水を吸収する。

#### 3) 引張強度

幅15mm、長さ100mmに裁断し、ライナーを剥がして破断までの強度を測定するとき、約10N/15mmである。

### Ⅲ. 製品に関する項目

(4) 識別コード	なし(アルミ袋には販売名を表示)
(5) 無菌の有無	滅菌済み。
2. 医療機器の組成	ハイドロゲル吸収体はポビドン、ポリビニルアルコール、フェノキシエタノールと約80%の精製水からなる。
3. 各種条件下における安定性	<p>長期保存試験及び加速試験で安定であった。苛酷試験の結果、著しい高温条件下では品質が低下するおそれがある。</p> <p>1) 長期保存試験 保存条件： 25℃ 保存期間： 42ヵ月 結果：すべての試験項目(性状・外観、におい、寸法、厚さ、pH、含水率、吸水率等)において変化が認められず安定であった。</p> <p>2) 加速試験 保存条件： 40℃、75%RH 保存期間： 6ヵ月 結果：すべての試験項目(性状・外観、におい、寸法、厚さ、pH、含水率、吸水率等)において変化が認められず安定であった。</p> <p>3) 苛酷試験 保存条件： 60℃ 保存期間： 3ヵ月 結果：1ヵ月より支持体表面の濁り等外観変化が認められた。</p>
4. 容器の材質	アルミ複合フィルム:ポリエチレンテレフタレート・アルミ箔・ポリエチレン
5. 刺激性	<p>○皮膚刺激性試験<sup>1)</sup></p> <p>ウサギでの皮膚刺激性試験(単回貼付)において、異常は認められていない。</p>

## IV. 治療に関する項目

1. 性能、使用目的、効能又は効果	真皮までの創傷に対する「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。
2. 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)	<p>1. 前処置</p> <p>(1) 本品を貼る前に、創を水や生理食塩水でよく洗浄する。必要に応じて創の消毒や壊死組織などのデブリドマンを行う。創の周囲は清拭し、清潔で乾いた状態にする。</p> <p>(2) 創とその周囲(1cm幅以上)とを被覆できるように、サイズを選択し、また、必要に応じて、ハサミ等で切ってサイズや形状を調整する。</p> <p>2. 貼付方法</p> <p>(1) ライナーをはがして、創に貼る。</p> <p>(2) 医療用テープ等で本品と皮膚を固定する。</p> <p>3. 交換時期</p> <p>(1) 滲出液が漏れそうな状態になっているときを目安に本品を交換する。また、観察時に滲出液が本品から漏れていたら、直ちに交換すること。</p> <p>(2) 連続して1週間程度使用したとき。</p> <p>(3) 本品が創からはがれた場合。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果 <sup>2)</sup>	<p>5～22日間使用した臨床試験の結果は以下の通りであった。</p> <p>Ⅱ度熱傷創：8例に用い、表皮形成や疼痛緩和に効果が認められ、「有用」以上の判定は100% (8/8例)であった。</p> <p>採皮創：14例に用い、表皮形成や疼痛緩和に効果が認められ、「有用」以上の判定は79% (11/14例)であった。</p> <p>外傷性皮膚欠損創：1例に用い、表皮形成や疼痛緩和に効果が認められ、「極めて有用」の判定であった。</p>
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし

## IV. 治療に関する項目

### (3) 探索的試験

#### ○Ⅱ度熱傷創、採皮創及び外傷性皮膚欠損創<sup>2)</sup>

Ⅱ度熱傷創、採皮創及び外傷性皮膚欠損創に対するオープン試験を実施した。使用期間は最長23日間(使用開始日を含む)とし、被験部位が治癒した場合あるいは治験を中止した場合はその日で使用を終了し、使用終了日とした。

使用終了日の「疼痛」、「感染の有無」、「表皮形成」の3項目より有効性を評価した結果、有効以上はⅡ度熱傷創100% (8/8例)、採皮創71% (10/14例)、外傷性皮膚欠損創100% (1/1例)であった。

使用終了日の「患者の使用感」、「創部への密着性」、「滲出液の漏れ」、「取り扱い容易度」の4項目より使用性を評価した結果、良好以上はⅡ度熱傷創100% (8/8例)、採皮創86% (12/14例)、外傷性皮膚欠損創100% (1/1例)であった。

臨床試験期間中に発現した不具合の有無、内容、程度等を総合して安全性を評価した結果、Ⅱ度熱傷創(10例)及び外傷性皮膚欠損創(1例)は全て安全、採皮創(19例)は安全16例、ほぼ安全3例であった。

有効性、使用性及び安全性より有用性を評価した結果、有用以上はⅡ度熱傷創100% (8/8例)、採皮創79% (11/14例)、外傷性皮膚欠損創100% (1/1例)であった。

出典 2) 相川直樹 他：薬理と治療, **30**(10) 863-874(2002)

### (4) 検証的試験

#### 1) 無作為化平行用量 反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

#### 3) 安全性試験

該当資料なし

#### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (5) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査・特 別調査・市販後臨 床試験

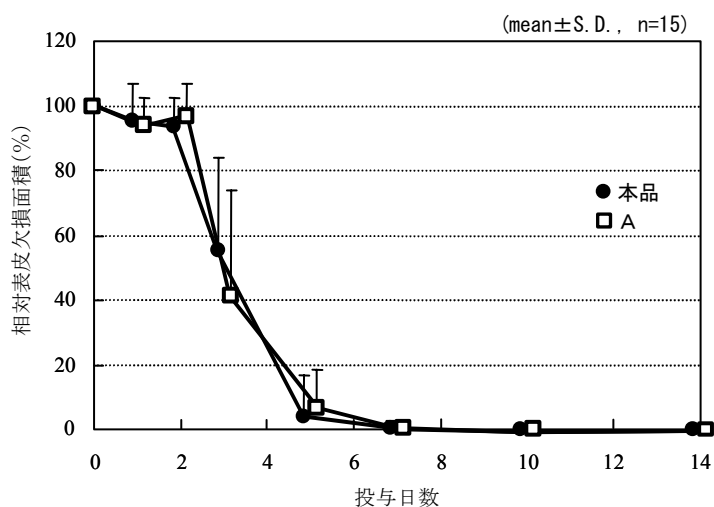
該当資料なし

#### 2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した試験の概 要

該当資料なし

## V. 性能に関する項目

- |                |  |
|----------------|--|
| 1. 関連のある医療機器   | 局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材<br>局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材  |
| 2. 作動・動作原理     | 本品のハイドロゲル吸収体が滲出液を吸収して創に湿潤状態をつくり、治癒を促進する。本品は粘着性がほとんどないことから、交換時に新生組織を損なわず、創の疼痛緩和の効果に優れている。<br><br>支持体のポリエチレンは失禁等による外部からの汚染を防止する。           |
| 3. 効果を裏付ける試験成績 | 1) ラット皮膚分層欠損モデルを用いた治癒試験 <sup>3)</sup><br>[試験方法]<br>ラット背部に0.5mmの厚さの創を作製して、本品及び局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材A(対照品)を貼付し、経時における創の治癒状態を観察した。<br><br>[結果] |



相対表皮欠損面積－時間曲線下面積の常用対数を解析した結果、局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材Aに対する本品の非劣性が確認された。

## V. 性能に関する項目

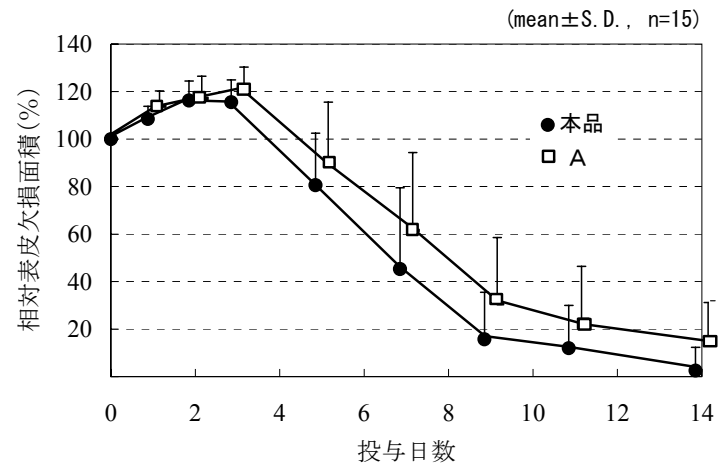
### 3. 効果を裏付ける試験成績(続き)

#### 2) ラットⅡ度熱傷モデルを用いた治癒試験<sup>4)</sup>

##### [試験方法]

ラット背部に80℃の熱水に5秒間接触させ、Ⅱ度の熱傷を製作して、本品及び局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材A(対照品)を貼付し、経時における創の治癒状態を観察した。

##### [結果]



相対表皮欠損面積-時間曲線下面積の常用対数を解析した結果、局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材Aに対する本品の非劣性が確認された。

## VI. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 警 告

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。

〔感染を悪化するおそれがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分にを行い、慎重に使用すること。〕

### 2. 禁忌・禁止内容とその理由

#### 禁忌・禁止

再使用禁止

(理由)

本品は滅菌品であるため、1回限りの使用とする。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

### 4. 使用方法に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

### 5. 使用注意内容とその理由

該当なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状があらわれることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行うこと。

(2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。

(3) 滲出液量が多い創には、慎重に使用すること。  
〔滲出液の貯留による浸軟や滲出液が漏出する場合がある〕

(4) 本品の使用時には頻繁に観察を行い、滲出液の貯留による浸軟や滲出液の漏れが認められた場合は、新しい本品と交換するか、必要に応じて本品の使用を中止し、適切な治療を行うこと。

## VI. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
- (2) 併用注意とその理由

該当なし

### 8. 不具合・有害事象

- (1) 不具合・有害事象の概要

1) 重大な不具合・有害事象と初期症状

該当なし

2) その他の不具合・有害事象

一般的な創傷被覆・保護材の使用における「不具合・有害事象」

- ・ 創の感染症状
- ・ 創傷及び周囲の皮膚障害(表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎)
- ・ 固着
- ・ 壊死組織の増加
- ・ 疼痛

- (2) 項目別不具合・有害事象発現頻度及び臨床検査値異常値一覧

臨床試験において30例中3例(10%)に有害事象が認められた。1例目は滲出液あるいは消毒剤が原因と考えられる皮膚炎で、使用開始5日後に発現し、本品を継続使用して使用開始9日後に皮膚炎は軽快した。本品との因果関係は「関連ないともいえない」であった。2例目は臨床的に感染を起こしたことが原因と考えられる38℃の発熱で、使用開始14日後に発現し、本品の使用を中止して解熱剤投与で翌々日に発熱は消失した。本品との因果関係は「関連ないともいえない」であった。3例目は固定用を使用したポリウレタンフィルムが原因と考えられるかゆみで、使用開始6日後に発現し、本品を継続使用して使用終了日(15日後)にはかゆみは消失した。本品との因果関係は「関連なし」であった。<sup>2)</sup>

- (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の不具合・有害事象発現頻度

該当資料なし

- (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

注 意：本品使用中に皮膚障害と思われる症状があらわれた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。

試験法：該当資料なし

## VI. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への適用	該当なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	該当なし
11. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当なし
12. 過剰使用	該当なし
13. その他の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>(1) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。</p><p>(2) 本品は開封後、直ちに使用すること。</p><p>(3) 本品を再滅菌しないこと。</p><p>(4) 高温の場所を避け、室温で保存すること。</p></div>
14. その他	該当なし

## VII. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	次の生物学的安全性試験を実施した。  1) 細胞毒性試験 <sup>5)</sup> 細胞毒性試験 (V79細胞のコロニー形成阻害試験) を実施した結果、細胞毒性は陰性であった。  2) 皮膚感作性試験 <sup>6)</sup> モルモットを用いて皮膚感作性試験 (本品のアセトン抽出物及びメタノール抽出物を用いたMaximization Test) を実施した結果、皮膚感作性は認められなかった。  3) 皮膚刺激性試験 <sup>1)</sup> ウサギを用いて皮膚刺激性試験 (本品の生理食塩液抽出液及びゴマ油抽出液を経皮投与) を実施した結果、皮膚刺激性は認められなかった。  4) 皮内反応試験 <sup>1)</sup> ウサギを用いて皮内反応試験 (本品の生理食塩液抽出液及びゴマ油抽出液を皮内投与) を実施した結果、皮内反応は認められなかった。

## VIII. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（自己認証による） （アルミ袋及び外箱に表示）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 医療機器取扱い上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。</li> <li>・本品は開封後、直ちに使用すること。</li> <li>・本品を再滅菌しないこと。</li> <li>・高温の場所を避け、室温で保存すること。</li> </ul>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	<p>Sサイズ：50cm<sup>2</sup>（5cm×10cm）×5枚</p> <p>Mサイズ：100cm<sup>2</sup>（10cm×10cm）×5枚</p> <p>Lサイズ：300cm<sup>2</sup>（15cm×20cm）×5枚</p>
6. 同一成分・同効品	同効品：局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材 局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材
7. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2004年2月26日 医療機器承認番号：21600BZZ00157000
8. 保険適用開始年月日	2004年4月1日（特定保険医療材料）Mサイズ、Lサイズ 2005年6月1日（特定保険医療材料）Sサイズ
9. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査期間	該当しない
12. 保険給付上の注意	<p>保険適用</p> <p>特定保険医療材料</p> <p>「皮膚欠損用創傷被覆材（1）真皮に至る創傷用」</p> <p>適用期間：2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については3週間を限度とする。</p>

## IX. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 深野兼司 他：ビューゲルのウサギを用いる皮膚刺激および皮内反応試験，ニチバン社内資料，試験報告書(2004)
- 2) 相川直樹 他：ハイドロゲル型創傷被覆材(NMD-101)のⅡ度熱傷，採皮創および外傷性皮膚欠損創に対する臨床試験成績，薬理と治療，30(10)863(2002)
- 3) 深野兼司 他：ビューゲルのラット皮膚分層欠損モデルを用いた治癒試験，ニチバン社内資料，試験報告書(2004)
- 4) 深野兼司 他：ビューゲルのラットⅡ度熱傷モデルを用いた治癒試験，ニチバン社内資料，試験報告書(2004)
- 5) 深野兼司 他：ビューゲルのV79細胞を用いる細胞毒性試験，ニチバン社内資料，試験報告書(2004)
- 6) 深野兼司 他：ビューゲルのモルモットを用いる皮膚感作性試験(Maximization Test)，ニチバン社内資料，試験報告書(2004)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X. 参考資料

---

主な外国での発売状況

該当なし

## X I . 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

**MEMO**

**MEMO**

販売元



大鵬薬品工業株式会社  
東京都千代田区神田錦町1-27

製造販売元



ニチバン株式会社  
東京都文京区関口2-3-3