

ベスキチン[®]W
(SP)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

1) 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。[感染を悪化させるおそれがある。臨床的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、局所の観察を充分に行い、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、甲殻類の外骨格から抽出されたムコ多糖類の1種であるキチン(ポリ-N-アセチルグルコサミン)を綿状に加工したものの片面にコットン繊維不織布を貼付したものであり、白色で臭い及び味はない。

(模式図)

*ハ[^] スキチンW(SP) BC-W-SP-S : 6cm×10cm*ハ[^] スキチンW(SP) BC-W-SP-M : 10cm×12cm*ハ[^] スキチンW(SP) BC-W-SP-L : 12cm×24cm*ハ[^] スキチンW(SP) BC-W-SP-LL : 20cm×30cm

(上層)コットン繊維不織布

(下層)キチン不織布

2. 材質

本品	キチン(ポリ-N-アセチルグルコサミン)
----	----------------------

3. 原理

本品のキチン不織布が滲出液を吸収して創傷部に適度な湿潤環境を創出し、組織新生を助け、治癒を促進する。¹⁾

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

主用途の熱傷、外傷性皮膚欠損創、褥瘡及び潰瘍他についての使用方法を記載する。

1. 熱傷

- 1) 患部を清浄、消毒した後、水疱のある場合これを除去してから本品のキチン不織布側をそのまま患部に貼付して密着させ、その上にガーゼ等をあてて軽く圧迫包帯する。
- 2) 血液、滲出液等が本品を通過してガーゼが軽く固着することがあるので、本品とガーゼの間にメッシュの大きい特殊ガーゼ又はシリコンガーゼを用いるか、又は包帯交換時に本品と接触するガーゼのみ残して処置する。
- 3) 治療が終了するまで本品に剥離等の外的な強い力をかけない。
- 4) 関節等の可動部あるいは幼小児に使用する場合は、スキントープ等で周辺を固定する。

2. 外傷性皮膚欠損創(採皮創、剥削創、植皮創、外傷性削皮創等)

- 1) 創面の止血を十分に行い血腫を清浄、消毒した後、本品のキチン不織布側をそのまま患部に貼付して密着させ、その上にガーゼ等をあてて軽く圧迫包帯する。
- 2) 血液、滲出液等が本品を通過してガーゼが軽く固着することがあるので、本品とガーゼの間にメッシュの大きい特殊ガーゼ又はシリコンガーゼを用いるか、又は包帯交換時に本品と接触するガーゼのみ残して処置する。
- 3) 治療が終了するまで本品に剥離等の外的な強い力をかけない。
- 4) 関節等の可動部あるいは幼小児に使用する場合は、スキントープ等で周辺を固定する。

3. 褥瘡及び潰瘍他

- 1) 壊死組織があれば可能な限りデブリドメントを行う。
- 2) 必要に応じて創部を消毒後、生理食塩液等で患部及びその周囲を十分に清浄した後、患部に本品を貼付する。その際、本品で創を十分に被覆し、1枚で足りない場合は複数枚を使用する。本品の上層はガーゼで被覆し、滲出液を排除しやすい状態にする。
- 3) 滲出液が多い場合は適宜交換する。
- 4) 交換時は、上記1), 2)の操作を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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、適切な治療を行うこと。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、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に充分注意し、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現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 3) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 4) 分泌物が多い場合、キチンの性質として本品が黄緑色を呈することがある。ただし、二次感染による場合もあるので注意すること。
- 5) 患部へは、本品のキチン不織布側を貼り付けること。支持体側を貼り付けないこと。
- 6) 本品は医療機器であり、必ず医師の指示・指導のもとに使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 感染症状
- (2) 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)
- (3) 壊死組織の増加
- (4) 疼痛

【臨床成績】 2)~3)

37施設において240症例の採皮創および熱傷、外傷などの創傷治療に使用した。鎮痛、表皮形成等に効果が認められ、有用以上の判定は85%(204/240)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

*水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後5年 [自己認証(自社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 松永若利：被覆材料ベスキチンWの分層皮膚採皮創に対する病理組織・免疫組織化学的検討，新薬と臨牀 41(8)：192-202，1992
- 2) 安瀬正紀他：キチン創傷保護材(ベスキチンW)の臨床検討(Ⅲ)，西日皮膚 54(6)：1182-1189，1992
- 3) 桐生美麿他：キチン創傷被覆保護材(ベスキチンW)の臨床的有用性の検討—九州地区多施設における臨床試験—，西日皮膚 55(5)：941-946，1993

****2. 文献請求先**

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

****製造販売(お問い合わせ先)**

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社