

COOK MEDICAL JAPAN

Hemospray[®]

内視鏡的非吸収性止血材



販売名：COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材 承認番号：30500BZX00204000

使用目的又は効果

本品は内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血に使用されます

注：食道静脈瘤を含む静脈瘤出血を対象として
いません



警告、禁忌・禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

1) 抗血栓薬服用中の消化管出血患者は再出血のリスクが高い可能性がある。内視鏡処置における抗血栓薬管理については、適切な臨床ガイドラインに従うこと。

2. 使用方法

- 1) カテーテルの先端は出血部分から1 cm以上離しておくこと。
[寒栓のリスクを最小限に抑えるため]
- 2) 本品を上部食道括約筋(USE)の下方5 cmより遠位側での使用に限ること。[止血材の誤嚥によって呼吸器合併症が生じる潜在的な可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 消化管瘻がある患者、消化管穿孔が疑われる患者、または内視鏡治療時の消化管穿孔のリスクが高い患者には使用しないこと。[止血材が消化管から漏出し、腹膜に浸透するおそれがある]

2. 使用方法

- 1) 目的部位へアクセスするための内視鏡手技の禁忌事項は本品にも適用される。[本品の使用には内視鏡の併用を伴うため]
- 2) 再使用禁止[本品の品質及び安全性は、単回使用の場合に限り確認されている]
- 3) 再滅菌禁止[本品の再滅菌後の使用は意図していない。再滅菌後の品質を裏付けるデータはない]

使用上の注意（抜粋）

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 合併及び／または吻合部位を有している患者に本品を使用すると、過膨満による損傷を負うおそれがある。[腸の閉塞によりガスの放出が妨げられるおそれがある]
- 2) Forrest 分類スコア 1a の出血を呈する患者。[Forrest 1a の出血は Forrest 1b の出血に比べて再出血のリスクが高くなるおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- 2) 手技中に、本品による CO₂ ガスの注入が内視鏡からの送気量に加わるため、消化管腔をあまり拡張させておかないこと。胃及び腸の膨満状態を注意深く観察し、必要に応じて、送気量と Hemospray パウダ量とのバランスを取ること。
- 6) 本品は、主要な腸管腔と連絡する管系または開口部を閉塞させるおそれがある。このような開口部付近で本品を使用する際は注意すること。
- 7) 内視鏡スコープを反転させた状態 (retroflexed position) で本品を噴射すると、Hemospray パウダが内視鏡スコープの外側に付着するおそれがあるため、本品適用後、狭窄または狭小化した部位に内視鏡を通過させる際には注意すること。[内視鏡スコープの位置調整や抜去が困難になるおそれがある]

特定保険医療材料

販売名：COOK Hemospray内視鏡的非吸収性止血材

機能区分：II 232 鉍物由来非吸収性局所止血材

償還価格：1 g 当たり¥2,640（1製品（20 g）あたり¥52,800）

グローバル製品番号	カタログ番号	JANコード
G56572	HEMO-7	0827002565722
G21049	HEMO-10	0827002210493



販売名：COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材 承認番号：30500BZX00204000

特定保険医療材料

留意事項

1. 鉍物由来非吸収性局所止血材は、消化器内視鏡的止血術において、**関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる**。なお、使用に当たっては、**その医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること**。
2. 鉍物由来非吸収性局所止血材は、**1回の手術に対し原則として20gまで算定できる**。1回の手術で20gを超える量を使用する場合は、**その医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること**。
3. 鉍物由来非吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を実施する場合を含む。）において使用した場合は算定できない。
4. デリバリシステムのコストは本区分の材料価格に含まれる。

適正使用指針

日本消化器内視鏡学会のホームページで
ご覧になれます

<https://www.jges.net/news/news-committee/2025/05/26/98786>

こちらからアクセスできます



The screenshot shows the homepage of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society (JGES). At the top left is the JGES logo and name in Japanese and English. To the right are navigation links for 'HOME', '学会概要', '専門医制度', 'スクリーニング認定医制度', '学術集会・セミナー', and '機関'. A blue button labeled '各種委員会' is visible. The main content area features a news article titled 「COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材」の適正使用指針について, dated 2025年05月26日. Below the title is the text '日本消化器内視鏡学会 会員の皆様' and a paragraph of Japanese text. At the bottom right of the article, there is a red-bordered box containing the link 「COOK Hemospray内視鏡的非吸収性止血材」の適正使用指針. The footer of the page includes the text '一般社団法人日本消化器内視鏡学会 薬事・社会保険委員会'.

適正使用指針

【適用症例】

本品の適応は以下のとおりであり、その他の病態への使用はさけること。

- 消化器内視鏡止血術

【対象出血】

- 従来の内視鏡的止血法では止血困難な出血
- 従来法では十分に止血できない癌性出血

【使用前の注意】

手技中へモスプレーが体積を増やすので、消化管内腔が膨張していないことを確認する。

【実施医師】

日本消化器内視鏡学会および関連学会の専門医の有無は問わないが、消化器内視鏡治療における標準的な止血処置の技能を有すること。

【留意事項】

- 一患者あたり3製品を超えるへモスプレーの使用は結腸の嵌頓を引き起こす可能性があるため、推奨されない。

- 本品による止血達成が困難と判断した場合には、速やかに他の止血法における止血処置を講ずること。
- 消化管瘻がある患者、消化管穿孔が疑われる患者、または内視鏡治療時の消化管穿孔のリスクが高い患者には使用しないこと（止血材が消化管から漏出し、腹膜に浸透するおそれがある）
- 合併及び/または吻合部位を有している患者にへモスプレーを使用すると、過膨満による損傷を負うおそれがある（腸の閉塞によりガスの放出が妨げられるおそれがある）
- Forrest 分類スコア Ia の出血を呈する患者（Forrest Ia の出血は Forrest Ib の出血に比べて再出血のリスクが高くなるおそれがある）
- 上部食道括約筋(UES)の下方 5cm より遠位側での使用に限る事（止血材の誤嚥によって呼吸器合併症が生じる潜在的な可能性がある）
- へモスプレーの小児集団での使用は承認されておらず、安全性や有効性のデータは存在しないため、その使用は適応外使用とみなされる。
- 以下の出血におけるへモスプレーの安全性と有効性は確立されていない
 - 痔出血
 - 炎症性腸疾患による出血
 - 虚血性腸炎による出血
 - 空調および回腸における出血
 - 内視鏡的切除術による遅発性出血
- 本品を抗凝固剤服用患者に使用する際には、慎重に使用すること
- 必ず最新の添付文書を参照して使用すること
- 本指針は臨床使用の状況により見直し・適時必要な改定を行う

関連手技料

K654	内視鏡の消化管止血術	4,600点
K722	小腸結腸内視鏡の止血術	10,390点

製品特長

非加熱的：熱凝固止血法にて稀に報告のある穿孔を伴う過度の組織変成なし

非機械的：物理的な力（クリップなど）が加わらないので組織外傷のリスクを最小限に抑える

非接触的：非接触で止血するため組織に対して力がかからない

非特異的ターゲティング：パウダが、出血源に向かって噴射されるため、正面からのアプローチや正確なターゲティングを必要としません

止血素材

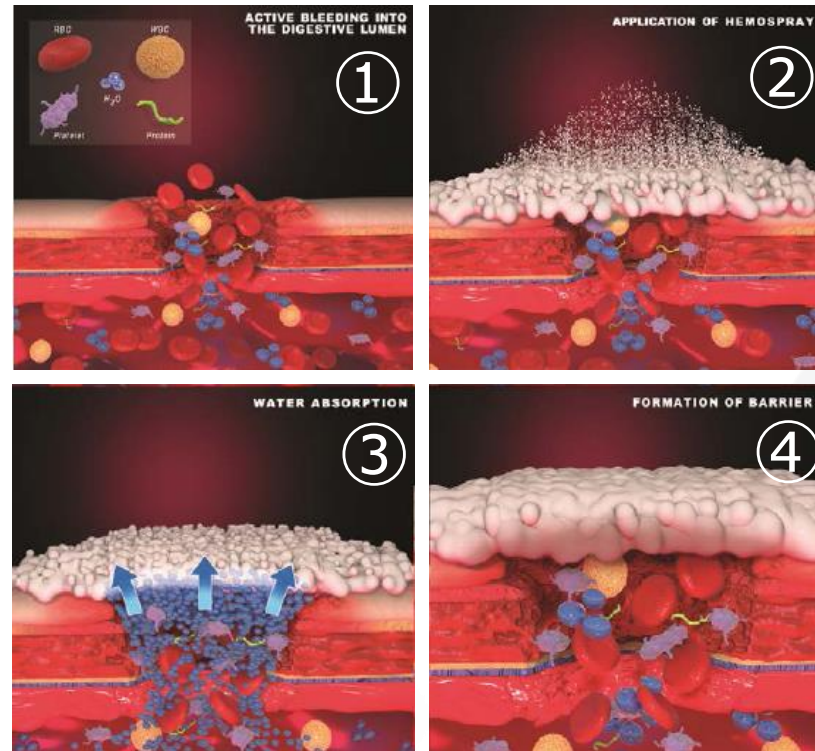
Na型ベントナイト

- 不活性ミネラル粉末
- ヒトまたは動物性タンパク質を含まない
- 膨潤性（水分吸収）と増粘性に優れる
- 体内には吸収されずに体外へ自然排出される
- アレルギー反応の報告はない

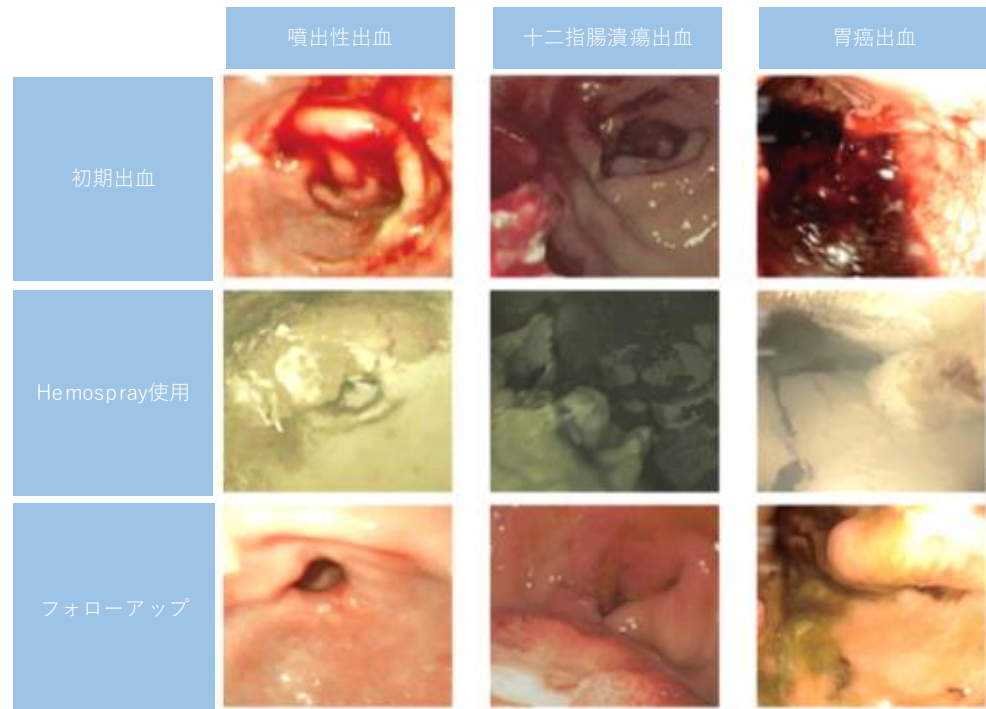


止血機序

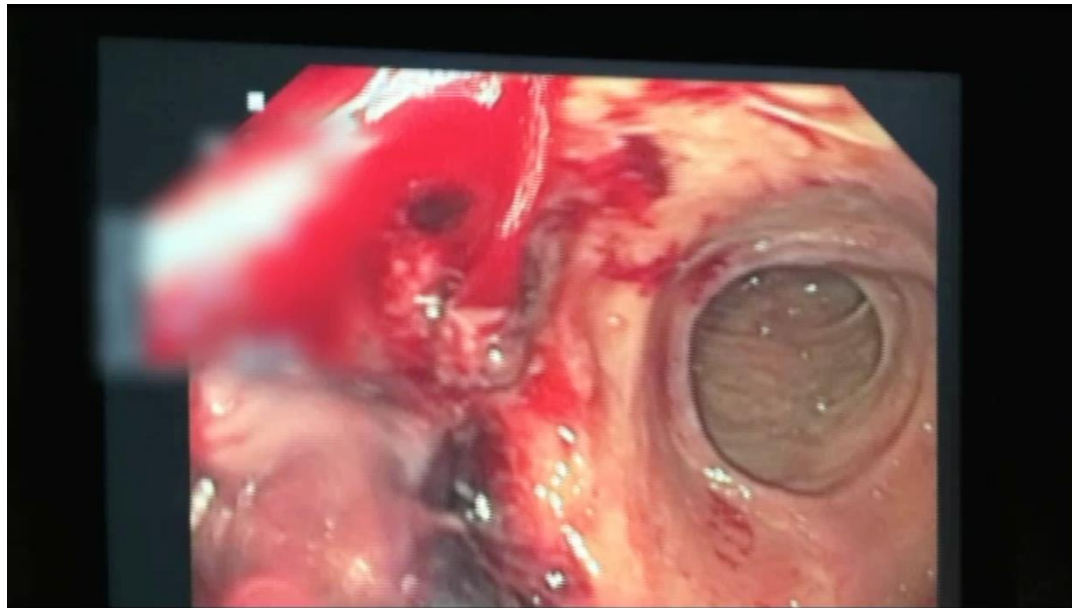
- ① 消化管内腔での活動性出血
- ② Hemospray®パウダの噴霧
- ③ 血中水分の吸収
- ④ 物理的・機械的バリアの形成による止血達成



止血対象の疾患例



止血の実際



止血の実際



構成品

- CO₂カートリッジ付きハンドル
（止血材内蔵）
- 7または10 Frカテーテル（公称長220 cm）
- 予備カテーテル付き

シングルユースデバイス



製品構造



販売名：COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材 承認番号：30500BZX00204000

製品構造

- ① 起動（ノブを回す）
- ② 開放（活栓を開く）
- ③ 噴射（ボタンを押す）



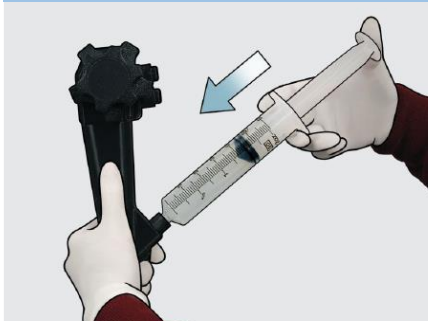
使用方法

準備



包装から本品を取り出します。**赤色**の起動ノブを止まるまで回して、CO₂カートリッジを起動させます。

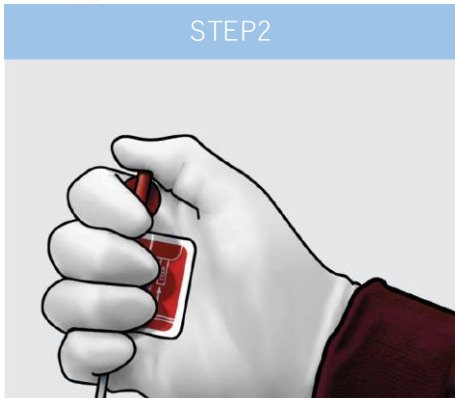
STEP1



カテーテルを鉗子チャンネルに挿入する前に、出血部位を確認して血液をできる限り除去してから空気で鉗子チャンネルをフラッシュしておきます。

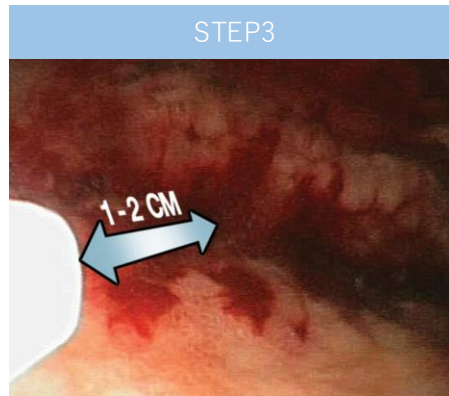
使用方法

STEP2



液体がカテーテル内腔に入るのを制限するために、**赤色**のカテーテルハブを親指で一時的に塞ぎながら、カテーテルを鉗子チャンネルに沿って進めます。

STEP3



カテーテルを少しずつ鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡下でカテーテルの先端が見えるまで、ゆっくりと前進させます。

注意：カテーテルの閉塞を避けるため、カテーテルを血液や粘膜、溜まった血液などに直接接触させないでください。またカテーテルが鉗子チャンネル内にある間は血液を吸引しないでください。適切な視認性を確保するために、カテーテルの先端を出血部位から常に1~2 cm離しておきます。

使用方法

STEP4



ハンドルにカテーテルを取り付け、確実に接続されていることを確認します。

STEP5

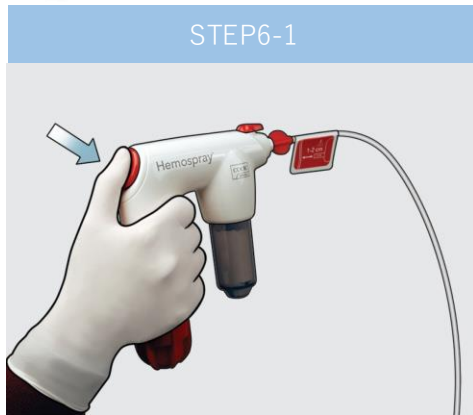


パウダを噴射できるようにするために、**赤色**のバルブを「On」の位置にします。

注意：本品はすぐに使用できる動作可能な状態にあります。パウダを噴射するまでは、トリガーボタンを押さないでください。

使用方法

STEP6-1



パウダを噴射するには、ハンドルを垂直に立て、**赤色**のトリガーボタンを1～2秒間押してから離します。

注意：トリガーボタンを最初に押すときは、十分な量のパウダが噴射しないことがあります。その場合、トリガーボタンをもう一度押して、システム内のパウダの移動を続けます。出血部位全体がパウダで覆われ、活動性出血が見られなくなるまで、少しずつ噴射を繰り返します。

使用方法

STEP6-2

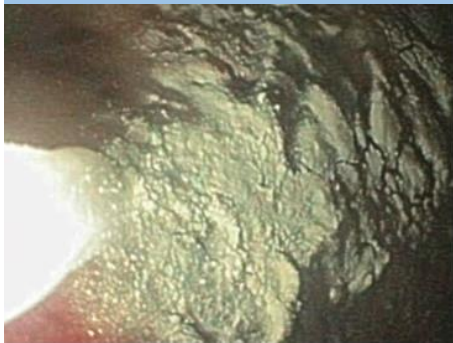


本品を複数必要とする場合もありますが、1人の患者に使用できるHemospray®デバイスは最大3個までです。

注意：パウダによる水分の吸収は時間が掛かり、出血がすぐに止まらない場合があるため、止血に必要な時間を置いてから内視鏡による吸引を行うなど次の動作に移ってください。パウダの噴射後に治療部位の洗浄は必要としません。洗浄が必要な場合は止血を確認してから水で洗浄してください。内視鏡が閉塞するおそれがあるため、内視鏡の鉗子チャンネル内にパウダを吸引しないでください。鉗子チャンネルへのパウダの偶発的な吸引を避けるために、スコープの吸引をオフにしたり、一時的に中断してください。

使用方法

STEP6-3



手技中にカテーテルが閉塞した場合は、**赤色**のバルブを「Off」の位置に回してからカテーテルを内視鏡から抜去して、包装に同梱されている予備のカテーテルと交換してください。その後、ステップ1～6を繰り返します。追加のパウダ噴射が必要で、スプレー容器またはCO₂カートリッジが空となった場合、新しい製品が必要です。

使用方法

STEP7



カテーテルを内視鏡から取り外す前に、**赤色**のバルブを「Off」の位置に回します。内視鏡から本品を抜去する場合は、カテーテルを握りながらゆっくり引きます。

STEP8



手技が完了したら、CO₂カートリッジが完全に減圧するまで**赤色**の起動ノブを逆方向に回して減圧します。

使用後は、各施設のルール・ガイドラインに従い、医療廃棄物として処分してください。

本品の使用法、使用上の注意、警告、禁忌禁止に関する詳細な情報については、電子化された添付文書を参照してください。

製品仕様の情報

グローバル 製品番号	カタログ番号	カテーテル長 cm	カテーテル径 Fr	最小適合鉗子 チャンネル径 mm
G56572	HEMO-7	220	7	2.8
G21049	HEMO-10	220	10	3.7

* 予備カテーテル1本付き

COOK MEDICAL JAPAN

問合せ先：クックメディカルジャパン合同会社

製造販売元

クックメディカルジャパン合同会社

TEL：0120-289-902

cookmedical.co.jp



販売名：COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材 承認番号：30500BZX00204000