



**CELOX<sup>+</sup> MEDICAL**  
MADE TO SAVE LIVES

## 重度の外傷は、社会に重大な社会的および経済的影響をもたらす世界的な公衆衛生上の大きな問題である<sup>1</sup>。

死亡者数の10人に1人が外傷によるものであり、世界の年間死亡率は年々増加している<sup>3</sup>。

世界保健機関（WHO）は、交通事故、自殺、殺人を傷害・暴力関連死の3大原因として認識しており<sup>4</sup>、制御不能な外傷後出血は、市民生活<sup>2</sup> <sup>5</sup>においても戦場においても、予防可能な死亡の主な原因となっている<sup>6</sup>。

これに応じて、国内外の多くの取り組みが、暴力や外傷に関連した傷害を予防するとともに、革新的な治療アプローチ、教育的手段、最先端の臨床診療ガイドラインを通じて外傷患者の重篤な出血の管理を改善しようと努めてきた<sup>7</sup>。

その目的は、出血源を速やかに特定し、出血を止め、血行動態を安定させるための迅速な処置を行うことによって、転帰を改善することである<sup>8</sup>。



## PAGE

5	はじめに: セロックスメディカルとは
6	セロックスのテクノロジー
7	セロックスとキトサンの違い
8	製品の表示
9	参考文献
10	臨床概要
11	概要: ① ②
12	概要: ③ ④
13	概要: ⑤ ⑥
14	実際の性能 – PMCF
15	実際の性能 – PMCF
16	実際の性能 – PMCF – セロックスラピッド
17	実際の性能 – PMCF – セロックスラピッド
18	弊社の製品

## セロックスラピッド

19	テクニカルデータシート – セロックスラピッド
20	使い方 – セロックスラピッド
21	1. セロックスラピッド MSDS 2022 年 1 月、改訂 1.0: ①
22	1. セロックスラピッド MSDS 2022 年 1 月、改訂 1.0: ②
23	1. セロックスラピッド MSDS 2022 年 1 月、改訂 1.0: ③
24	1. セロックスラピッド MSDS 2022 年 1 月、改訂 1.0: ④
25	1. セロックスラピッド MSDS 2022 年 1 月、改訂 1.0: ⑤
26	1. セロックスラピッド MSDS 2022 年 1 月、改訂 1.0: ⑥

## セロックスEMS

27	セロックスEMS
28	テクニカルデータシート – セロックスEMS

# はじめに: セロックスメディカルとは

近年、出血と止血に関する科学的理解と技術は大きく進歩しています。



にもかかわらず、外傷は依然として人間の罹患率と死亡率の主要な原因です。

身体の凝固カスケードの活性化に依存する一部の止血技術と同様に、直接圧力だけで出血を制御する従来の方法は効果がない可能性があります。

Medtrade Products社は、1999年以来英国を拠点とする世界有数の独立系製品イノベーターであり、2006年にはセロックスグラニュールを発売して技術的進歩を達成しました。この顆粒に組み込まれた技術が、戦場において生命を脅かす出血を止め、人命を救うことが判明しました。

それ以来、弊社は軍用と民間の両方の救急医療の場で命を救う鍵となる創傷ケア、外傷ケア、外科的創傷ケアにおいて技術的に先進的なソリューションであるセロックスシリーズを5世代にわたって開発してきました。

弊社の医療チームの熟練した専門家は、材料科学、規制事項、品質要件、製造工程に関する豊富な知識を持っており、病院前の緊急事態における生命を脅かす出血を迅速、安全、かつ効果的に治療する画期的なイノベーションを市場に送り出すために活用しています。

現在では、兵士や民間人の命を救うために弊社の製品が使用されています。弊社はさらに製品ラインナップを拡充し続けており、当社ブランドの最新作が、圧迫時間が60秒、つまり出血が止まるまでの時間が60秒という初のガーゼ、セロックスラピッドです<sup>9</sup>。

この製品は、既に英国国防省に採用されています<sup>10</sup>。

# セロックスのテクノロジー

セロックスグラニューールは、優れた安全性プロファイルを備え、粘着性のゲル血餅を形成する能力が実証されている天然多糖類であるキトサンから得られます<sup>11</sup>。

セロックスグラニューールは、止血剤として革新的に開発された高品質の活性化キトサン誘導体を含有しており、生命を脅かす出血を抑制する速効性、安全性、高い有効性が証明されています。

セロックスは、キトサンを微小顆粒、高表面積、粒状フレークの形態で含有する独自の組成物であり、最大限の効果を発揮するように設計されています。

セロックスグラニューールの作用機序は、血液中の液体を吸収して膨潤し、固着して強固なゲル状の血栓を形成し、出血源を塞いで傷口を密閉することです<sup>12</sup>。

このメカニズムは、一般的な凝固経路とは無関係に働きます（すなわち、血栓形成反応を起こしません）<sup>13 14</sup>。

セロックスの製剤に使用されている中心素材はキトサンです。

	名称	入手先	図/イラスト
出発原料	ホンホッコク アカエビ	北大西洋	
中間体	キチン	ヨーロッパ	
原材料	キトサン	ヨーロッパ	
最終製品	セロックス	ヨーロッパ	

# セロックスとキトサンの違い

セロックスの主成分はキトサンですが、キトサン自体にはセロックスの主な設計上の特徴である、生命を脅かす出血における止血の可能性を達成する能力はありません。

キトサン	セロックス
天然繊維であるキチンの脱アセチル化体	キトサン塩の一種
キチンは天然に存在するアミノ多糖類の中で2番目に多い	酸性の性質により水溶性
起源と製法が化学的・物理的性質に影響する	高い吸収性 (>500% w/w)
キチンは水性媒体には不溶性である	血液や体液中で強固な粘稠ゲルを形成する
キトサンは酸性条件下では可溶性である → プロトン化 (NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> ) による	組織に対して粘膜接着特性を示す
限られた吸収性	特許取得の配合により保護
血液や体液中でゲルを形成しない	高い止血性
限られた粘膜接着特性	
低い止血性	

## セロックスメディカル製品群

適用：中等度から重度の出血を抑えるために一時的に使用する

対象患者：成人および小児（新生児および乳児を除く）



### 警告事項:

#### 警告

- 本装置は外科用ではない
- 腹部創傷および圧迫に適さない創傷には使用しないこと
- 無菌性が失われると感染の危険性がある
- 目の上に塗布しないこと
- 目に入った場合は、水で5分間洗い流すこと
- 甲殻類由来のキトサンを含む – アレルギー試験では副作用は認められていない
- Medtrade Products Ltd.にデータファイルあり



1. Campbell HE, et al. Quantifying the healthcare costs of treating severely bleeding major trauma patients: a national study for England. *Crit Care*. 2015;19(1):276 (Retrospective Stats)
2. Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet*. 1997;349(9064):1498–504 (Retrospective Stats)
3. World Health Organization. Injuries and violence: The facts 2010. Available at: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44288/9789241599375\\_eng.PDF;jsessionid=2D221C2F8C50A0A1CD8E97A10C6A\\_A6D3?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44288/9789241599375_eng.PDF;jsessionid=2D221C2F8C50A0A1CD8E97A10C6A_A6D3?sequence=1). Accessed September 2019 (Retrospective Stats)
4. World Health Organization. Cause specific mortality and morbidity. 2009 Available at: [https://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS09\\_Table2.pdf](https://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Table2.pdf). Accessed September 2019 (Retrospective Stats)
5. Donley ER, Loyd JW. Hemorrhage control. NCBI Bookshelf. StatPearls Publishing; 2021.
6. Sharrock AE, et al. Combat vascular injury: influence of mechanism of injury on outcome. *Injury* 2018. Doi: 10.1016/j.injury.2018.06.037 (Retrospective Stats–cohort study)
7. Rossaint R, et al. The European guideline on the management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Critical Care* 2016;20:100
8. Khoshmohabat H, et al. Overview of agents used for emergency
9. Medtrade Data on file – CSCGRG003
10. CELOX. UK MoD Selects CELOX Rapid Haemostatic Gauze for all Branches of the UK Military. Cision PR Newswire, 31 Jan, 2018, 15:48 GMT. Available at: <https://prn.to/2J51zsl>. Accessed September 2019
11. Bennett BL, Littlejohn L. Review of new topical hemostatic dressings for combat casualty care. *Mil Med* 2014; 179(5):497–514
12. Millner RWJ, et al. Chitosan arrests bleeding in major hepatic injuries with clotting dysfunction: an in vivo experimental study in a model of hepatic injury in the presence of moderate systemic heparinisation. *Ann R Coll Surg Engl* 2010; 92: 559–561.(In-vivo)
13. Iyer P, et al. Increased matrix synthesis by fibroblasts with decreased proliferation on synthetic chitosangelatin porous structures. *Biotechnol Bioeng* 2012; 109(5):1314–1325 (In-vitro)
14. Bar J, David A, Khader T, Mulcare M, Tedeschi C. Assessing coagulation by rotational thromboelastometry (ROTEM) in rivaroxaban– anticoagulated blood using hemostatic agents. *Prehosp Disaster Med*. 2017;32(5):580–587

# 臨床概要



## 臨床試験

- 1 Winstanley M, Smith JE, Wright C.軍の大外傷患者における致命的出血：戦場で使用された止血材のレトロスペクティブ・データベース解析：J R Army Med Corps 2019 Dec;165(6):405–409. doi: 10.1136/JRAMC-2018-001031.Epub 2018 Oct 3. PMID: 30287682.

**要約：**イラクとアフガニスタンでの戦闘作戦中に戦場で使用された止血材について、2003年から2014年までのUK Joint Theatre Trauma Registryから抽出したレトロスペクティブデータベース解析。データは、患者の人口統計、止血ドレッシング材の使用、NISS (New Injury Severity Score)、患者の転帰を含む。3,792例のうち、317例に止血材（セロックス、HemCon、QuikClotのいずれか）が使用された。止血材を適用した患者と適用しなかった患者を比較すると、生存率が7%向上した。この論文ではまた、セロックスは生存率の統計学的に有意な改善と関連した、唯一の止血材であったと結論づけている。

**焦点：**出血コントロール、生存率の向上（軍用）

- 2 Hatamabadi HR, Asayesh Zarchi F, Kariman H, Arhami Dolatabadi A, Tabatabaey A, Amini A. 民間人の貫通性外傷に対するセロックス被覆ガーゼ：無作為化臨床試験。Trauma Mon. 2015 Feb;20(1):e23862. doi: 10.5812/traumamon.23862. Epub 2015 Jan 20. PMID: 25825701; PMCID: PMC4362036.

**要約：**イランの病院ER部において、市民の貫通性外傷の治療にセロックスガーゼを使用し、単純な圧迫止血材で治療した対照群と比較した無作為化臨床試験（各群80名、計160名）。ナイフやガラスによる刺し傷、自動車衝突などの症例でセロックスの役割を検討した。止血達成までの時間と出血量を記録した。データはSPSS Version 21およびStata 13を用いて分析した。P値が0.05未満を統計的に有意とみなした。5分以内に止血が達成されたのは、対照群で32.5%、介入群で51.3%であった。セロックスガーゼの使用により、止血までの時間は有意に短縮され（ $P = 0.01$ ）、出血量は対照群と比較してセロックス群で有意に少なかった（ $P < 0.05$ ）。**結論：**セロックスガーゼは従来の圧迫包帯に比べ、貫通性四肢外傷の止血を大幅に短時間で達成した。

**焦点：**四肢外傷における止血速度

- 3 Pozza M, Millner RW. 大量の外傷性出血における止血のためのセロックス（キトサン）：アフガニスタンでの経験。Eur J Emerg Med. 2011 Feb;18(1):31-3 : 10.1097/MEJ.0b013e32833a5ee4. PMID: 20461007.

**要約：**アフガニスタンで銃創を負った兵士21人の治療におけるセロックス顆粒の有効性を示す実地調査。アフガニスタンで、主に手足の銃創を負った21人の兵士を治療した。セロックスアプリケーションが現場で使用できるようになる前であったため、チームは先端を切り落としたプラスチック製注射器を使って即興で治療を行っていた。その結果、安定した血栓で迅速に止血することが可能となった。18人の患者において、1分以内に止血することができ、動脈大量出血の3人の患者にはさらに塗布が必要であった。一旦凝固塊を形成して止血が達成されると圧迫薬を適用した。四肢に創傷のある15人の患者では、止血が得られた後、止血帯を外し、すべての症例で出血はコントロールされた。セロックス投与中および投与後に痛みを訴えた患者はなく、傷の周囲の組織にも変化は認められなかった。セロックスは確定治療後に容易に流して除去された。**結論：**セロックスは完全に安全であり、重大な副作用は認められなかった。

**焦点：**迅速な止血、安定した凝塊、明らかな副作用なし、治療後の除去が容易（軍用）

- 12 4 Tan ECTH, Bleeker CP.キトサンベースの止血ドレッシング材の実地経験。MCI Forum 3(4): 11-15, 2011. (Clinical)

**要約：**ヘリコプターを使用するオランダの医療チームの一員として活動する軍外傷外科医の現場経験。ヴォルケル空軍基地（オランダの救急隊とともに勤務）駐留中に3人、アフガニスタン派遣中に4人の患者を治療した。重度の自動車事故、爆弾、銃創による負傷であった。6人の患者は外傷性出血、1人は手術後の出血であった。キトサンガーゼ（使いやすく、適用も簡単と説明されている）を適用した後、手で約5分間圧迫し密封包帯で覆った。症例は純粋な観察に基づくもので、長期間の追跡調査は行われなかったが、研究チームは、セロックスはガーゼ包帯と同様に使いやすく、このような止血材は治療の連鎖の中ですべての軍の看護師や衛生兵が利用できるようにすべきであり、また、戦闘に向かうすべての兵士が携帯すべきであると結論づけた。

**焦点：**止血、適用しやすさ（軍用/外傷用）

## 生体内試験

- 5 Rall JM, Cox JM, Songer AG, Cestero RF, Ross JD. 制御不能な出血の標準化豚モデルにおける新規止血材セロックスとQuikClot戦闘用ガーゼとの比較。J Trauma Acute Care Surg. 2013 Aug;75(2 Suppl 2):S150–6. doi: 10.1097/TA.0b013e318299d909. PMID: 23883900.

**要約：** 独自に実施した生体内試験において、セロックスガーゼを使用した被験者の生存率は90%と、現在の標準治療である戦闘用ガーゼの生存率が60%であるのに対し、最も高い生存率を示した。また、セロックスは戦場（通常部隊および特殊部隊）での使用実績があり、過酷な環境下でも繰り返し使用されていることが証明されている。

**焦点：** 生存率の向上

- 6 Kozen BG, Kircher SJ, Henao J, Godinez FS, Johnson AS. 代替止血材：セロックス、HemCon、QuikClotの比較。Acad EmergMed. 2008 Jan;15(1):74–81. doi: 10.1111/j.1553-2712.2007.00009.x. PMID: 18211317.

**要約：** 豚48頭（4群、各12頭）を対象とした生体内試験で、標準的なガーゼドレッシング材（SD）と戦闘用ガーゼドレッシング材、セロックス（CX）、HemCon（HC）、QuikClot（QC）の性能を比較した。各止血材は、5分間の手技による圧迫の後、標準的な野戦用圧迫ドレッシングを行った。CXは再出血を0%（ $p < 0.001$ ）、HCは33%（95%CI=19.7%~46.3%、 $p = 0.038$ ）、QCは8%（95%CI=3.3%~15.7%、 $p = 0.001$ ）に減少させたのに対し、SDは83%（95%CI=72.4%~93.6%）であった。CXはSDの50%（95%CI=35.9%~64.2%、 $p = 0.018$ ）と比較して生存率を100%に改善した。HC（67%）（95%CI=53.7%~80.3%）とQC（92%；95%CI=84.3%~99.7%）の生存率はSDと変わらなかった。セロックスは再出血を0%に減少させ、生存率を100%改善させた唯一の治療法であった。

**焦点：** 出血コントロールの改善、生存率の向上

## 市販後臨床フォローアップ ユーザー調査報告書

訓練を受けた救急隊員による、セロックス製品の実使用性能評価（2022年）

セロックス止血材は、救急救命医師、救急隊員、看護師、その他の救急隊員を含む回答者が実施した症例の99.3%において、初回使用時に止血を達成した。この研究では、切創、刺創、鈍的外傷から銃創、交通事故に至るまで、単傷または複数の創傷を含む292症例が対象となり、その85%が「中等度から重度の出血」を伴うものであった。抗凝固療法中の患者の治療に使用されたものを含め、どの製品にも有害事象は見られなかった。

### 重要な調査結果

**99.3%**の成功率：初回使用時に 290/292 例が止血を達成（最も重篤な出血例も含む）

**100%**の成功率：最も使用されている製品であるセロックスラピッドを使用した場合

**100%**の安全性：どの製品を使用しても有害事象は報告されていない

**99%**の回答者が、セロックスの止血材を「良い」または「優れている」と評価

### 目的

この研究は、セロックスグラニューール、セロックスアプリケーションター、セロックスガーゼ、セロックスZ折りガーゼ、およびセロックスラピッドを含むセロックスシリーズの安全性と性能を評価するために実施された。

具体的には、以下のような基準であった：

- 一次出血創傷部位の止血（止血の達成）における初回使用時の止血材の性能を評価
- 止血材の安全性 - 装着から取り外しまでの使用ライフサイクルにおける有害事象の収集を通じて評価

### 方法

データは、292例の生命を脅かす一次出血の治療にセロックスを使用した、訓練を受けた救急隊員によるアンケートから収集された。

内訳はイギリスを拠点に活動している隊員で、約46%が医師、約38%が看護師で、約16%がその他の役割であった。訓練を受けた救急隊員1人につき最大10件の調査票の提出が許可された。

回答者の大多数（91%）は、過去12ヶ月間に3種類以上の異なるセロックス製品を使用した経験があり、回答者の約86%は過去12ヶ月間に50個以上のセロックス製品を使用した経験があった。

## 創傷の種類と重症度

ほとんどの創傷は単傷（64％）で、切創と鈍的外傷（43％）であったが、複数の創傷や、銃器・弾薬、爆発、交通事故、手術などの他の傷害原因のケースもあった。

セロックスの止血材が使用された創傷の内訳:

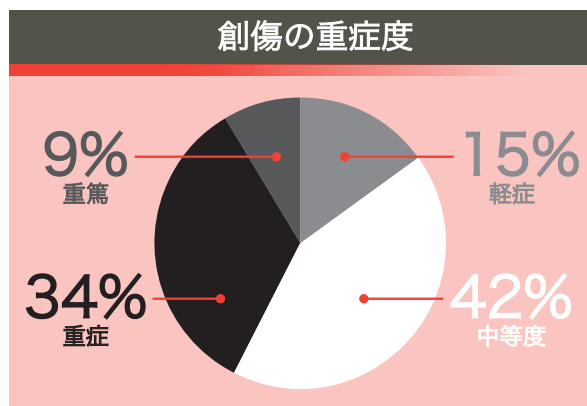
創傷の内訳	単傷	多傷	合計(数)	合計(%)
器具や物による切創、刺し傷	98	27	125	43%
鈍的外傷	40	31	71	24%
銃器/弾薬	28	5	33	11%
爆発	2	20	22	8%
交通事故	2	12	14	5%
手術	5	2	7	2%
その他	20	0	20	7%

### 創傷の深さと長さの記録

深さに関しては、49％が真皮レベル以下（31％が筋膜レベル、18％が筋肉レベル）まで貫通しており、大半（73％）が10cmまでの長さであった。最も多く登録された創傷部位は下腿（25％）であった。

主要創傷部位	数
下腿	119
上肢	107
胸部	10
背中	97
頭部	64
その他	87
合計	484

創傷の重症度は新外傷重症度スコア(New Injury Severity Score)に基づいて算出され、中等度から重度の出血を伴う症例が大半（248例、85％）を占めた。



## 性能

290/292例において、一次出血（生命を脅かす）創傷部位の止血は、最も重篤な出血の場合であっても、初回使用時に達成された。

最も使用された製品は「セロックスラピッド」（84例）で、「セロックスガーゼ」（76例）、「セロックスZフォールド」（55例）、「セロックスグラニュール」（44例）、「セロックスアプリーケーター」（33例）と続いた。

## 誤った使用

止血が達成されなかった2症例では、製品の使用方法が間違っていた。

最初の症例では、患者の背中に5～10cmの切断/貫通創があり、筋膜まで貫通していた（胸部にも2つ目の傷があった）。この対応者は、主に顆粒を流し込むことができる大きな表面創傷用に設計されたセロックスグラニュールを使用した。中等度の出血を伴うこの創傷のパッキングには、セロックスガーゼを使用した方がより適切であった。

セロックスガーゼは、2番目のケース（中等度の出血を伴う銃創の真皮の頭部創傷）においても、より適切な製品であった。この対応者はセロックスアプリーケーターを使用した。これは実際、狭くて届きにくい傷の治療用に、出血源に到達するように設計されている。

## 安全性

安全性に関しては、いずれの製品も有害事象は報告されていない。

## セロックスラピッド

回答者は、セロックスラピッドが使用された症例で100％の成功率を記録した。調査全体を通じて最も使用頻度の高い製品であり、止血までの時間という点では期待以上であったと記録されている。

## 結論

セロックスシリーズの臨床性能は、中等度から重度の出血をコントロールする複数の臨床担当者的手によって様々な傷の対応に大きな成功を収めていることが証明された。

調査参加者の99.3％が、最も重度の出血を伴う症例であっても、初回使用時に止血が達成されたと回答した。セロックスラピッドを使用したすべての回答者が100％成功したと回答し、調査全体の99％がセロックスシリーズを「良い」または「優れている」と評価し、安全性の記録は100％を達成した。

この調査結果は、臨床現場、特に救急という非常にプレッシャーのかかる厳しい環境における、セロックスの有効性を明確に支持するものである。

## セロックスラピッド 市販後臨床調査報告書

救急医および訓練を受けた救急隊員による  
セロックスラピッドの実使用性能評価（2022年）

セロックスラピッドは、救急外来の医師、衛生士、看護師、その他の救急隊員を含む回答者が実施した症例の100%において、初回使用時に止血を達成した。

このセロックス製品の292試験のサブ解析では、切創・貫通創、鈍的外傷から銃創、交通事故まで単発または多発創を含む84症例が対象となり、その90%が「中等度から重度の出血」を伴うとされ、そのうち21%が抗凝固療法を受けていた。

有害事象の記録はなかった。

### 主な調査結果

**100%**の成功率：84/84症例がセロックスラピッドの初回使用時に止血を達成（最も重篤な出血症例も含む）

セロックスラピッド使用時に報告された有害事象は**ない**。

セロックスを使用したサブ解析では、**すべての回答者が「良好」または「優れている」と評価した**。

### 目的

当初の市販後追跡調査は、セロックスシリーズの止血材の安全性と性能を評価するために計画された。データは、292症例において生命を脅かす一次出血の治療にセロックスシリーズを使用した訓練を受けた救急隊員が記入した調査から収集された。最も多く使用された製品はセロックスラピッド（84例）であった。このサブ解析では、特にセロックスラピッドの評価に焦点を当てた。

具体的には、以下のような基準であった：

- セロックスラピッドの一次出血創傷部位の止血（止血の達成）における初回使用時の性能を評価

- 止血材の安全性 – 装着から取り外しまでの使用ライフサイクルにおける有害事象の収集を通じて評価

### 方法

データは、訓練を受けた救急隊員が、生命を脅かす84例の一次出血の治療にこの止血材を使用し、41カ所の別々の場所で41人の救急隊員が回答したアンケートから収集された。

内訳は、イギリスを拠点に活動している隊員で、約44%が医師、約42%が看護師、約14%がその他の職種であった。訓練を受けた救急隊員1人につき最大10件のアンケート提出が許可された。



回答者全員が過去12ヵ月間に2種類以上の異なるセロックス製品を使用しており、回答者の90%が過去12ヵ月間に50個以上のセロックス製品を使用していた。

## 創傷の種類と重症度

ほとんどの傷は単傷（54%）で、切創と鈍的外傷によるもの（それぞれ35%ずつ）であったが、複数の傷や、銃器や弾薬（4%）、爆発（14%）、交通事故（5%）、手術（2%）など他の傷の原因によるケースもあった。

セロックスの止血材が使用された創傷の内訳:

創傷の内訳	単傷	多傷	合計(数)	合計(%)
器具や物による切創、刺し傷	21	8	29	35%
鈍的外傷	16	13	29	35%
銃器/弾薬	0	3	3	4%
爆発	1	11	12	14%
交通事故	0	4	4	5%
手術	2	0	2	2%
その他	5	0	5	6%

2人の患者では複数の一次創傷部位が特定され、84人の被験者から87の一次創傷部位が特定された。

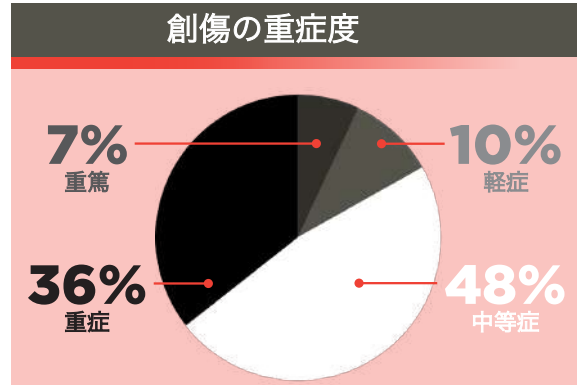
### 創傷の深さと長さの記録

ほとんどの創傷（70%）の長さは10cm以下であった。創傷の深さは、53%が真皮レベル、47%が真皮以下（30%が筋膜レベル、17%が筋肉レベル）であった。

主な創傷部位は上腿（29%）が最も多く、次いで下腿（26%）であった。

主要創傷部位	数
下腿	23
上肢	25
胸部	0
背中	18
頭部	10
その他	11
合計	87

創傷の重症度は新外傷重症度スコア(New Injury Severity Score)に基づいて算出され、大部分（90%）は中等度から重度の出血を伴う症例であった。21%の症例で抗凝固療法が行われた。



## 性能

84/84例（100%）において、一次出血（生命を脅かす）創傷部位の止血は、最も重篤な出血の場合であっても、初回使用時に達成された。

## ユーザーエクスペリエンス

セロックスラピッドのユーザーエクスペリエンスを、回答者に「非常に悪い」から「優れている」までの5段階で評価してもらった。すべての評価が「良い」（24%）または「素晴らしい」（76%）であった。

## 安全性

セロックスラピッドを使用した場合の有害事象は報告されていない。

## 結論

セロックスラピッドの臨床性能は、中等度から重度の出血をコントロールするために必要とされる、幅広い臨床担当者の手による複数の創傷への対応において、高い成功を収めていることが証明された。このサブ解析の調査参加者の100%が、最も重度の出血を伴う症例であっても、初回使用時に止血が達成されたと回答した。

セロックスラピッドを使用したすべての回答者が100%成功したと回答し、セロックスラピッドを「良好」または「優れている」と評価した。安全性の記録も100%であった。

サブ解析から得られた結論は、実際の臨床現場、特に救急の非常にプレッシャーのかかる困難な状況におけるセロックスラピッドの有効性を強く裏付けるものである。

セロックスラピッドは、中等度から重度の出血を抑制することが証明されている。

# 弊社の製品



## **CELOX™ RAPID**

医療機器届出番号：14B3X10037000003

## **CELOX™ RAPID X-Ray**

医療機器届出番号：14B3X10037000024

## **CELOX™ RAPID RIBBON**

医療機器届出番号：14B3X10037000003

## **CELOX™ GAUZE**

医療機器届出番号：14B3X10037000006

## **CELOX™ EMS**

医療機器届出番号：14B3X10037000005

## 製品データシート セロックスラピッド

**CELOX™ RAPID**  
MADE TO SAVE LIVES

### 製品説明

セロックスラピッドは、特許取得済みのChito-R増強キトサンを使用した最新の止血技術を搭載しており、生命を脅かすような危機的な状況でも迅速な救急処置が可能です。セロックスラピッドは、傷口へのパッキング時間<sup>1</sup>を短縮し、圧迫時間を60秒または出血が止まるまでに短縮することで、治療の遅延をなくす最も速効性のある止血ガーゼです

### 製品サイズ

長さ1.5m×幅7.6cmの「Z折り」ガーゼ

### 特徴

- 60秒の圧迫、または出血が止まるまで作用する<sup>2</sup>
- 他の主要ブランドより速い傷口へのパッキング時間<sup>1</sup>
- 迅速な作用で出血を減少<sup>3</sup>
- 重篤な外傷に見られる低体温出血<sup>4</sup>を止める

### 使用方法

セロックスラピッドが創傷部位の皮膚の高さより上になるまで、出血源に緊密にパッキングする。出血が続く場合は、60秒間または出血が止まるまで強く圧迫する

### 適用

訓練を受けた救急隊員が、中等度から重度の出血を抑えるために、緊急時に一時的に外用する場合のみ使用する

対象患者：成人および小児（新生児および乳児を除く）

### 保管

セロックス製品は、常温で乾燥した状態で保管すること  
特別な保管条件は必要なく、製品ラベルにも記載されていない

有効期限は製造日から5年間



個包装 サイズ	幅 11.1cm
	高さ 0.5cm
	長さ 13.0cm
梱包サイズ	重量 30g
	幅 40cm
	高さ 16cm
	長さ 50cm
	重量 3.9kg

医療機器届出番号：14B3X10037000003

#### 参考文献

- 1.セロックス。英国国防総省、英国軍の全支部向けにセロックスの迅速止血ガーゼを採用。Cision PR Newswire, 31 Jan, 2018, 15:48 GMT. <https://prn.to/2J51zsl> . 2019年9月アクセス
- 2.Hoggarth Aなど。ラピッドパッキングガーゼ止血材による適用時間の短縮。ATACCC 2011, フロリダでのポスター発表 (in-vitro)
- 3.Hoggarth Aなど。処置時間を短縮した新しいガーゼ止血材の試験。2011年8月、ATACCC (フォートローダーデール) でのポスター発表
- 4.Hoggarth Aなど。速効性ガーゼ止血材の作用機序。ATACCC 2011 (フロリダ州フォートローダーデール) におけるポスター発表 (in-vitro)
- 5.緊急止血に使用される薬剤の概要。Trauma 2016;21(1):e26023 (データベース検索)

## セロックスラピッドで 中等度から重度の出血 を抑える方法

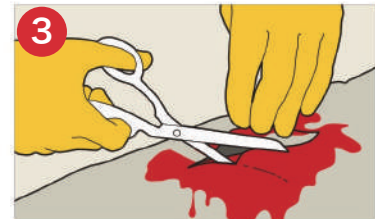
**CELOX<sup>+</sup> RAPID**  
MADE TO STOP BLEEDING IN SECONDS



1.大量出血部位を特定する



2.出血を制御する



3.傷口を露出させる - 傷口を覆っている衣服を切り取るか、引き裂く



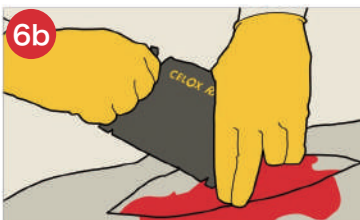
4.出血箇所を特定し、直接圧迫する



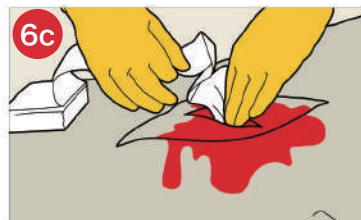
5.あふれた血液を拭き取る



6a.出血部位に詰める  
- 角に1つずつ、4つの切り込みがある



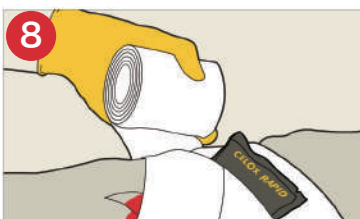
6b.圧力をかけながら開封する



6c.傷口の空洞部分が埋まるまで、セロックスガーゼで傷口を埋める



7.60秒間または出血が止まるまでしっかりと圧力をかける



8.包帯でしっかりと固定する



9.負傷者を救出する

# 1. セロックス・ラピッドガーゼ MSDS

## 2022年1月改訂 1.0

SDS 規則 (EC) No 1907/2006 ・ N 453/2010 に準拠

改訂0001年  
2022年1月

---

### 安全データシート

(REACH規則(EC) N° 1907/2006 ・ N° 453/2010)

---

#### 第1節：物質/混合物の特定

##### 1.1. 製品識別子

- 製品名 セロックスラピッドガーゼ
- 製品コード  
FG05839071、FG05839141、FG05839151、FG05939091、FG08839011、  
FG08839021、FG08839030、FG08839041、FG08839051、FG08839061、  
FG08839081、FG0883901、FG08839121、FG08839131

##### 1.2. 物質又は混合物の関連する特定用途及び使用禁止用途

止血材として使用される製品。IFUに記載されているすべての適応症と禁忌症

##### 1.3. 安全性データシートの供給者の詳細

- 登録会社名： Medtrade Products Limited
  - 住所 Electra House, Electra way, Crewe, CW1 6GL
  - 電話番号 01270 500019
- 

#### 第2節：危険性の特定

##### 2.1. 物質または混合物の分類 EC 規則 No. 1272/2008 およびその修正に準拠

- データなし
- この混合物は物理的危険性を示さない  
サイトに存在する他の製品に関する推奨事項を参照すること

##### 2.2. ラベル要素 EC 規則 No. 1272/2008 およびその修正に準拠

- ハザードピクトグラム 該当なし
- 製品識別子 該当なし
- ハザードステートメント データなし
- 注意事項 予防措置 データなし
- 注意事項 回答 データなし

##### 2.3. その他の危険有害性

- データなし

SDS 規則 (EC) No 1907/2006・N 453/2010 に準拠

改訂0001年  
2022年1月

**安全データシート**  
(REACH規則(EC) N° 1907/2006・N° 453/2010)

**第3節：組成／成分情報**

**3.1. 物質**

- Reach規則(EC) N° 1907/2006のAnnex II Section Aに規定される基準を満たす物質はない

**3.2. 混合物:**

識別	名称	分類	%
CAS: 9012-76-4	キトサン	規制(EC) No.1272/2008 による有害物質または混合物 ではない	機密
N/A	キトサン誘導体	規制(EC) No.1272/2008 による有害物質または混合物 ではない	機密
CAS: 13463-67-7	ビスコース	規制(EC) No.1272/2008 による有害物質または混合物 ではない	機密
CAS: 24980-41-4	ポリカプロラクトン	規制(EC) No.1272/2008 による有害物質または混合物 ではない	機密
機密	生体接着剤	規制(EC) No.1272/2008 による有害物質または混合物 ではない	機密

**第4節：応急処置**

- 原則として、疑わしい場合や症状が続く場合は、必ず医師に連絡すること
- 意識のない人には絶対に飲み込ませないこと

**4.1. 応急措置**

**吸入した場合：**

- データなし

**眼に入った場合**

- まぶたを開けたまま15分間、きれいな軟水で徹底的に洗う
- 充血、痛み、視力障害がある場合は眼科医に相談すること

**飲み込んだ場合**

- 患者に何も経口投与しないこと
- 飲み込んだ場合は、水で口をすすぎ、医師に相談すること
- ラベルを見せて直ちに医師の診察を受けること

# 1. セロックス・ラピッドガーゼ MSDS

## 2022年1月改訂 1.0

SDS 規則 (EC) No 1907/2006・N 453/2010 に準拠

改訂0001年  
2022年1月

### 安全データシート (REACH規則(EC) N° 1907/2006・N° 453/2010)

#### 4.2. 急性および遅発性の最も重要な症状

- データなし

#### 4.3. 緊急の医療措置や特別な治療が必要な場合の表示

- データなし

#### 第5節：消火対策

- 不燃性

##### 5.1. 消火剤

• 火災が発生した場合は、特に適切な消火剤を使用する。水は絶対に使用しない  
適切な消火方法

- 火災時に使用する：
  - 粉末消火剤
  - 泡
  - 二酸化炭素

##### 5.2. 物質または混合物から生じる危険

- 火災時には、しばしば濃い黒煙が発生する  
分解生成物への暴露は健康に害を及ぼす可能性がある
- 煙を吸入しないこと

##### 5.3. 消防士へのアドバイス

- 熱分解時に発生するガスの毒性により、消防隊員は自律型呼吸装置を装備すること

#### 第6節：漏出時の措置

##### 6.1 個人的予防措置、保護具及び緊急時措置

- 適切な個人用保護具を使用すること。個人保護については第8節を参照

##### 6.2 環境に対する予防措置

- 製品を排水溝に流入させない

##### 6.3 封じ込め及び浄化の方法及び材料

- 適切な密閉容器に保管し、廃棄する

##### 6.4 他の節の参照

- 廃棄については、第13節を参照のこと

#### 第7節：取り扱いおよび保管

- 貯蔵施設に関する要件は、混合物が以下の条件で取り扱われる場合、すべての施設に適用される
- 皮膚感作性の既往歴のある者は、いかなる場合においても、本製品を取り扱わないこと

##### 7.1. 安全な取り扱いのための注意事項

- 取扱い後は必ず手を洗うこと
- 汚染された衣類は、再使用する前に脱いで洗濯すること

##### 7.2. 非適合性を含む安全な保管条件

- 常温で保管すること

保管：直射日光を避けて保管すること

包装：水分不透過性ティアパウチ（ホイル）

##### 7.3. 特定の最終用途

- 訓練を受けた救急隊員が使用する医療機器

**安全データシート**  
(REACH規則(EC) N° 1907/2006・N° 453/2010)

**第8節：ばく露防止及び保護措置**

**8.1. 管理パラメータ**

職業ばく露限界値：

- データなし

**8.2. ばく露防止措置**

個人保護具などの個人保護対策

- 清潔で適切に整備された個人保護具を使用すること
- 作業場所から離れた清潔で乾燥した場所に個人用保護具を保管すること
- 使用中は、飲食または喫煙をしないこと

- **目/顔の保護**

- 目への接触を避ける
- 視力矯正用眼鏡は保護具とはみなされない
- 製品を常時取り扱う施設には洗眼所を設ける

- **手の保護**

- 規格BSEN16523-1に準拠した化学薬品に耐性のある適切な手袋を使用する
- 手袋は用途と使用期間に応じて選択すること
- 保護手袋は、該当する作業場への適合性に応じて選択すること  
(他の製品を扱う可能性、必要な物理的保護、必要な手指操作のレベルなど)

- **身体の保護**

- 適切な保護衣を着用する
- 作業員が着用する作業服は定期的に洗濯すること
- 製品に触れた後は、身体の汚れた部分をすべて洗濯しなければならない

- **呼吸器の保護**

- データなし

**第9節：物理的および化学的性質**

**9.1. 基本的な物理的及び化学的性質に関する情報**

一般的な情報：

物理的状态	粉末でコーティングされた固体材料
-------	------------------

健康、安全、環境に関する重要な情報：

物質または製剤の pH	5-7
引火点間隔	関係なし
蒸気圧	関係なし
密度	関係なし
水溶性	不溶性

**9.2. その他の情報**

- 製品は甲殻類に由来している



# 1. セロックス・ラピッドガーゼ MSDS

## 2022年1月改訂 1.0

SDS 規則 (EC) No 1907/2006 ・ N 453/2010 に準拠

改訂0001年  
2022年1月

### 安全データシート (REACH規則(EC) N° 1907/2006 ・ N° 453/2010)

#### 第10節：安定性と反応性

##### 10.1. 反応性

- データなし

##### 10.2. 化学的安定性

- 混合物は、第7節で推奨される取り扱いおよび保管条件下で安定

##### 10.3. 危険有害反応の可能性

- データなし

##### 10.4. 避けるべき条件

- 過度の熱

##### 10.5. 混触危険物質

- 不明

##### 10.6. 危険有害な分解生成物

- 熱分解により放出される可能性がある/形式: 不明

#### 第11節：毒物学的情報

##### 混合物

- 混合物に関する毒性データはない

##### 皮膚腐食性／皮膚刺激性：

- 製品は医療機器であり、ISO10993 に従った皮膚刺激性及び感作性試験に合格している

#### 第12節：生態学的情報

##### 12.1. 毒性

###### 物質

- 物質に関する毒性データはない

###### 混合物

- 混合物に関する毒性データはない

##### 12.2. 残留性及び分解性

- データなし

##### 12.3. 生物蓄積性

- データなし

##### 12.4. 土壌中での移動性

- データなし

##### 12.5. PBT および vPvB 評価結果

- データなし

##### 12.6. その他の悪影響

- データなし

SDS 規則 (EC) No 1907/2006 ・ N 453/2010 に準拠

改訂0001年  
2022年1月

---

**安全データシート**  
(REACH規則(EC) N° 1907/2006 ・ N° 453/2010)

---

**第13節：廃棄上の注意**

- 混合物および／またはその容器の適切な廃棄物管理は、指令 2008/98/EC に従って決定されなければならない（欧州基準）

**13.1. 廃棄物の処理方法**

**廃棄物**

- 廃棄物管理は、人の健康を損なうことなく、環境に害を及ぼすことなく、特に水、土壌、動植物に危険を及ぼすことなく実施する
- 廃棄物のリサイクルまたは処分は、現行法に従い、できれば認定を受けた回収業者または会社を通じて行う
- 廃棄物で地面や水を汚染しないこと、廃棄物を環境に廃棄しないこと

**固体包装**

- 容器を完全に空にする。容器にラベルを貼っておく
  - 認定廃棄物処理業者に引き渡す
- 

**第14節：輸送情報**

- 特記事項なし
- 

**第15節：規制情報**

**15.1. 物質又は混合物に関する安全、衛生及び環境に関する規制／法律  
特定の規定**

- データなし

**15.2. 化学物質安全性評価**

- データなし
- 

**第16節：その他の情報**

- この安全シートに記載されている情報は、使用者の作業条件を弊社が把握していないため、弊社の現在の知識レベルおよび国や地域の規制に基づくものである
  - 本混合物は、取扱説明書を参照せずに、第1節で指定された用途以外に使用してはならない
  - 使用者の責任において、法的要求事項、地域規制、製品説明書に準拠するために必要なすべての措置を講じること
  - この安全データシートに記載されている情報は、混合物に関する安全要件の説明でありその特性を保証するものではない
-



## セロックスEMS 20 x 20cm

多目的な止血材。あらかじめ折り目のついた20x20cmのパッド。折ってそのまま傷に詰めることも可能だが、小さい傷に合わせるために、折り目から裂いて10x10cmのパッドとしても使用できる。



### 使用方法

1. 出血箇所を特定し、直接圧迫する。必要に応じて余分な血液を拭き取る
2. 袋を破り、セロックスEMSを取り出す
3. セロックスEMSを出血部位全体を覆うように傷口に貼る。セロックスEMSは出血源に直接適用する必要がある。出血源が創傷面の下にある場合は、創傷面が皮膚の高さより高くなるまでセロックスEMSをしっかりと詰める。セロックスEMSが血液で飽和した場合は、追加のパックまたは普通のガーゼを使用する。余分なセロックスEMSは、必要であれば切断したり裂いたりすることができる
4. 出血の程度に応じて、1～3分間傷口を直接強く圧迫する。出血が続く場合は、出血が止まるまでさらに圧迫する
5. 創傷への圧力を維持するために包帯で固定する。残ったセロックスEMSガーゼは廃棄する
6. 患者をできるだけ早く医療施設に搬送する
7. 医療従事者に空の包装を見せる

### 取り外し方法

1. 傷口からセロックスEMSガーゼを物理的に剥がし、表面の遊離した顆粒を取り除く
2. 創傷部全体を滅菌生理食塩水で十分に洗浄する
3. 通常の洗浄および/または吸引を行う
4. 創傷治療を開始する前に、すべての製品が創傷から除去されていることを確認する

### 警告:

本装置は手術用ではない。腹部創傷および圧迫に適さない創傷には使用しないこと。無菌性が失われると感染の危険性がある。目の上に塗布しないこと。目に入った場合は、水で5分間洗い流すこと。甲殻類由来のキトサンを含む。アレルギー調査によると、現在までに副作用は報告されていない。Medtrade Products Ltd.にデータファイルあり。

## 製品データシート セロックスEMS

### 概要

セロックスEMSは、救急隊員のために開発された多用途で即効性のある出血傷害用止血剤です。ミネラルベースの止血剤は、従来、凝固カスケードの一部を促進することで機能しますが、これは抗凝固療法によって損なわれる可能性があり、有効性が低下します

### 製品サイズ

20x20cmのマルチパッド

### 特長

- 20x20cmのマルチパッドはミシン目が入っているので1枚のパッドとして使用することも、10x10cmのパッドに裂いて小さな傷にフィットさせることも可能
- 低体温血液でも凝固できる

### 使用方法

出血源に適用する。出血の程度に応じて、1~3分間しっかりと圧迫する

### 使用上の注意

訓練を受けた救急隊員が中等度から重度の出血を制御する目的で、緊急時に一時的に外用する場合にのみ使用する

対象患者：成人および小児（新生児および乳児を除く）

### 保管

セロックス製品は、常温で乾燥した状態で保管すること。特別な保管条件は必要なく、製品ラベルにも記載されていない

有効期限は製造日から5年間

**CELOX™ EMS**  
MADE TO SAVE LIVES



	8"x 8" (20 x 20cm)
個包装 サイズ	幅 9.8cm
	高さ 0.5cm
	長さ 25cm
	重量 32g
梱包 サイズ	幅 21.9cm
	高さ 23.9cm
	長さ 54cm
	重量 2.3kg

医療機器届出番号：14B3X10037000005

#### 参考文献:

1. Kozen B, 他. 代替止血包帯: セロックス, HemCon, QuikClot の比較. アカド・エマー・メッド. 2008年; 15:7481 (生体内).
2. コクサルO, 他. 低体温またはワルファリン療法下の重度大腿動脈出血ラットモデルにおけるキトサン線状ポリマー (CELOX) の止血効果. Turk J Trauma & Emerg Surg. 2011年; 17:199204



Medtrade Products Ltd  
Electra House, Crewe Business Park,  
Crewe CW1 6GL UK

+44 (0)1270 500019  
celoxenquiries@medtrade.co.uk

celoxmedical.com  
medtrade.co.uk

**CELOX<sup>™</sup> MEDICAL**  
**MADE TO SAVE LIVES**

MT-23-300-FDA