

適正使用に関するお願い

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
トラフェルミン(遺伝子組換え)製剤
フィブラスト®スプレー250
フィブラスト®スプレー500

2026 年 10 月
科研製薬株式会社

弊社が製造販売しておりますフィブラスト®スプレー250・500（以下、「本剤」と称す）は、褥瘡・皮膚潰瘍治療剤です。

4. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

6. 用法及び用量

添付溶解液 1mL 当たりトラフェルミン（遺伝子組換え）として 100 μ g を用時溶解し、潰瘍面を清拭後、本剤専用の噴霧器を用い、1 日 1 回、潰瘍の最大径が 6cm 以内の場合は、潰瘍面から約 5cm 離して 5 噴霧（トラフェルミン（遺伝子組換え）として 30 μ g）する。潰瘍の最大径が 6cm を超える場合は、薬剤が同一潰瘍面に 5 噴霧されるよう、潰瘍面から約 5cm 離して同様の操作を繰り返す。

昨今、顔面のシワや陥凹変形に対し、自家末梢血由来 PRP に本剤に含まれる bFGF を添加した混合物を注入後に、硬結や過剰な皮膚隆起が発現した事例が報告されております¹⁾。また一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）による会員に対するアンケート調査では、特定細胞加工物や増殖因子製剤を用いた注入療法による注入部の硬結や膨隆などの発現事例のうち、およそ 4 割が PRP と bFGF の混合注入によるものという結果でした²⁾。

皮膚や皮膚直下の硬結は bFGF が有する線維芽細胞の増生能の結果としての線維化によるもので、皮下脂肪層の膨隆は bFGF による脂肪誘導の作用によるものと考えられます¹⁾。

本剤は外用薬であり、注入投与の有効性・安全性は確立されておられません。本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」を遵守し、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

<参考文献>

- 1) 楠本健司.【美容医療の安全管理とトラブルシューティング】I. 各種治療の安全管理とトラブルシューティング.PRPP療法の安全管理とトラブルシューティング. PEPARS, 147: 91-94, 2019.
- 2) 水野博司, 山下理絵, 宮田成章ほか. 特定細胞加工物および細胞増殖因子を用いた注入療法の現状調査. 日美外報, 42 (1): 19-26, 2020.

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html>）及び弊社ホームページ（<https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html>）で閲覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」^{てんぶん}を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

フィブラストスプレーの GS1 バーコード

(01)14987042105012



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 ☎113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎0120-519-874