** 2026 年 05 月　第 4 版
＊ 2025 年 09 月　第 3 版

承認番号：30600BZX00072000

医療用品　０４　整形用品
高度管理医療機器 コラーゲン使用人工皮膚（11912200）

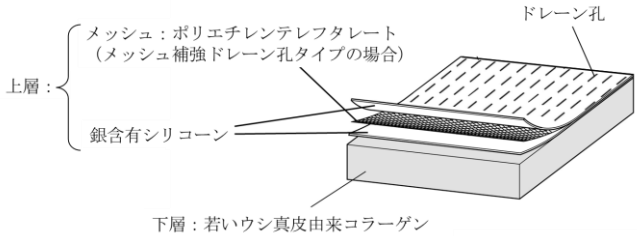
# テルダーミスＡｇプロテクト

（メッシュ補強ドレーン孔タイプ）

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
・再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと
・既往に過敏症がある患者［原材料に動物由来のタンパク質を使用している。］
・銀に対して過敏症の既往歴がある患者

**【形状・構造及び原理等】**
構造図




本品は、コラーゲンからなる下層と、シリコーンからなる上層の２層で構成される。滲出液の排出を目的とするドレーン孔を有し、上層にメッシュを組み込む品種もある。

原理
本品は熱処理による架橋のため、コラーゲン本来の生体親和性を損なわず、皮膚・粘膜欠損部に貼付することにより、本品自体が母床からの細胞侵入で真皮様組織（肉芽様組織）を構築する。また上層のシリコーンには銀が含有されているため、創表層のみならず創周辺からの菌の進入を防止し、上層との接触部分での細菌増殖抑制が期待される。

**【使用目的又は効果】**
本品は熱傷、外傷、手術創及び口蓋裂手術創等の重度の皮膚・粘膜欠損修復に用いる。

**【使用方法等】**
１）創面の止血を充分に行い、創面を清浄する。
２）本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
３）創面への貼付後、本品の周囲を創辺縁に固定する。
４）本品を創面に密着させるために、創面に貼付した本品の上に、本品との癒着を防止でき、かつドレーン効果の高いガーゼをのせ、軽く圧迫固定する。保湿の必要な創面に対しては、創面に貼付した本品の上に適量のウェットコットンをのせ、さらにガーゼを置き、軽く圧迫固定する。
５）本品上の滲出液の量により、適宜ガーゼ交換を行う。
６）ガーゼ交換時に本品の下に血腫・滲出液の貯留のある場合は、これを除去し、清浄後に４）５）の操作を繰り返す。
７）真皮様組織化後は、シリコーン層を剥離し、分層植皮を行う。
８）分層植皮実施以降の管理は、通常の分層植皮の管理方法と同様に行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
１）コラーゲン層側を創面に接するように貼付すること。［光沢を有するシリコーン層側を創面に貼付すると、本品は真皮様組織化しないで脱落する。］
２）感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、ドレナージされてくる滲出液を吸収性の優れた被覆材あるいはガーゼ等によりすみやかに吸収・除去すること。また、滲出液が減少してくるまでは毎日被覆材あるいはガーゼ等を交換し、そのつど本品上で創洗浄を行うこと。［感染が再発する可能性がある。］
３）過剰な圧迫を行った場合、創面との間に死腔が生じた場合、また、創面上でずれが生じた場合は、毛細血管や細胞の侵入が阻害され、真皮様組織化しないので、創面との適度な密着が図れるように固定すること。
４）本品の使用部位は原則として毎日観察し、本品の下に膿性分泌物が貯留し感染が疑われる場合は本品を取り除き、創面を清浄・消毒後、新しいものを貼付すること。
５）本品貼付後１週～10 日経過し血管や細胞の侵入がほとんど進行していない場合は、真皮様組織化が期待できないので、本品を除去し、再処置あるいは別の処置で創閉鎖を行うこと。
６）細菌侵入の防止及び乾燥あるいは水分の貯留に留意して使用すること。
７）貼付後、およそ１週間経過以降は肉芽形成状況に注意し、シリコーン層に肉芽が達する前にシリコーン層を除去すること。もし、シリコーン層が肉芽に巻き込まれた場合は、外科的にシリコーン層を完全に除去した後、分層植皮を行うこと。［ドレーン孔より肉芽が上がり、シリコーン層を巻き込み、シリコーン層の除去が困難になる可能性がある。シリコーンを巻き込んだまま分層植皮を行うと、残存シリコーン周縁で壊死、潰瘍化が起こる可能性がある。］

**【使用上の注意】**
１）使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①気管支喘息、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者［アレルギー症状を悪化させる可能性がある。］

２）重要な基本的注意
①顔面での使用は創面の強い拘縮がみられる可能性があるため注意すること。
②口蓋裂手術創にはドレーン孔を有さない品種を使用すること。［口腔内では咀嚼、食物残渣及び唾液等により脱落、汚染の可能性がある。］
③本品の使用部位に広範囲な骨や腱の露出面があり、母床からの血流が期待できない場合や、血流障害がある場合は、毛細血管や細胞が侵入せず真皮様組織化しないので、常法に従って血流を確保する手段を講じること。［本品が脱落する可能性がある。］
④創面に挫滅部・汚染部、水泡、焼痂、痂皮、壊死組織、感染組織等があるときは、その部分を充分に除去・切除し、創面の止血、清浄、消毒、洗浄等を充分に行うこと。［コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。また、感染を悪化させる可能性がある。］
⑤本品貼付直後の分層植皮は、植皮片が脱落する可能性があるため注意すること。
⑥軟膏剤を創面と本品の間に適用しないこと。［コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。］
⑦ドレーン孔を広げて使用しないこと。［本品が裂けることがある。また充分な効果が得られない可能性がある。］
⑧清潔域での取り扱いは内包装内部の製品のみとすること。［アルミ包装は、遮光・遮湿のためのものである。清潔な環境で製造しているが、アルミ包装内部の内包装の外側は無菌であることを保証していない。］



1420117
180864AW

⑨本品貼付後、シリコーン層に褐色あるいは黒色の粒子が確認される場合があるが、銀に由来するものであり、有効性及び安全性に影響するものではないため留意すること（社内報告書による)。
⑩本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はない(自己認証による)。
⑪銀に対して過敏症のある患者には、銀が含有されていないテルダーミスの使用を検討すること。[アレルギー症状を悪化させる可能性がある。]

3）不具合・有害事象
（1）重大な不具合・有害事象
①重大な有害事象
・アナフィラキシー様反応
・感染
（2）その他の不具合・有害事象
①その他の有害事象
・疼痛、発熱、喘息、アレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**
[保管方法]
・遮光、室温保管する。

[有効期間]
・有効期間は３年間[自己認証による(当社データ)]
なお、使用期限は外箱に記載

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**＊、＊＊
製造販売元　：株式会社ジーシー
電話番号　　：（お客様窓口）0120-782788