**2023 年 6 月改訂（第 3 版）
*2017 年12 月改訂（第 2 版）

承認番号：22600BZX00537000

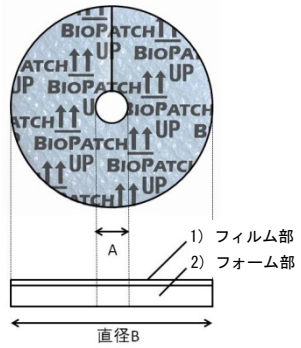
医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　穿刺部保護パッチ　（JMDN コード：70432000）

バイオパッチ　CHG 含浸スポンジドレッシング

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 本品又はクロルヘキシジングルコン酸塩に対し過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. 本品を健常でない皮膚には使用しないこと。[粘膜、創傷面、炎症皮膚、低出生体重児や早産児などの十分に成熟していない皮膚は、皮膚の防御機能が未成熟であり、過敏症や皮膚の壊死を起こす恐れがあるため]
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 眼、耳、口腔及び粘膜面に接触させないこと。[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、アナフィラキシー・ショックが発現する恐れがあるため]（重要な基本的注意及び不具合、有害事象の項を参照）
3. 本品を感染した部位には使用しないこと。[本品は経皮医療機器関連感染の治療を目的とはしていないため]

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩（以下、CHG という）を含有するポリウレタンフォーム（フォーム部）と、それを覆うポリウレタンフィルム（フィルム部）から構成される、滅菌済みの切り込み入り円形パッドである。フィルム部に印字されている矢印記号は、使用時に、表裏（印字のない面（フォーム部側）が皮膚に接触する）及び切り込みの位置（方向）を示す目安となる。



**

センターホール径 A	直径 B	最大 CHG 量（mg）
4.0mm	2.5cm	92
1.5mm	1.9cm	53
7.0mm	2.5cm	86.8

** 2. 主原料・材質
（1） フィルム部：ポリウレタン、黒色インク
（2） フォーム部：ポリウレタンフォーム、CHG

3. 原理
本品は、各種経皮デバイスの刺入創を被覆し、ポリウレタンフォームへ液体を吸収することで、物理的に保護する。ポリウレタンフォームに含まれる CHG により、パッチ内及び本品と接触した部位における細菌増殖を抑制する。

【使用目的又は効果】
各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）及び局所感染を低減する。
＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
1. 本品は基本的な感染症対策に代わるものではなく、感染症の治療を目的としているものではないため、感染対策の適切な処置を行った上で本品を使用すること。

【使用方法等】
1. 使用方法
（1） 経皮デバイスの径に応じた適切なサイズを選定する。
（2） 施設で定められた方法で適用部位の処置を行う。
（3） 貼付前に各種経皮デバイス刺入/挿入部の周囲を清潔にし、乾いた状態にする。
（4） 本品を無菌的手技で包装より取り出す。
（5） 記号等が印字された水色フィルム面を上にし、白色のポリウレタンフォームを皮膚に接触させる。
（6） 切り込み部の上にカテーテル等がくるようにし、切り込み部の両端をあわせる。
（7） カテーテル等と本品を透明フィルムドレッシング（別品目）で被覆し、確実に皮膚と固定する。

2. 交換・除去方法
（1） カテーテル等を押さえながら、切り込み位置のある方向から透明フィルムドレッシングの角をもちあげ、引き伸ばしながら徐々にはがす。
（2） 本品は透明フィルムドレッシングに接着したままなので、除去は同時に行われる。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
（1） 本品は感染症の治療を目的としないので、挿入部に感染が認められる場合は使用を中止し、適切な治療を行うこと。
（2） 使用中にアナフィラキシー・ショックが発現した場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
（3） 使用中に皮膚障害、過敏症等が発生した場合には、ただちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
（4） 薬物過敏症の既往歴のある患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者には慎重に使用すること。
（5） アナフィラキシー・ショックなどの反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏症体質の有無について十分な問診を行うこと。
（6） 本品は、施設の規則に従って実施される基本的な感染予防策に加えて使用することを意図したものであり、無菌操作、手指衛生、皮膚消毒や医療従事者のトレーニング等の実施に代わるものではない。（米国疾病予防管理センターガイドライン 2011 では、血管内留置カテーテルに関連した感染予防について、医療従事者の教育、高度無菌プレコーションの実施、クロルヘキシジンによる皮膚消毒などの効果が認められている対策を、複数実施して感染予防に取り組むケアバンドルが推奨されている。）
また、本品は必要に応じて交換すること。少なくとも 7 日に一回は交換すべきであり、浸出液が多ければより頻回に交換が必要になることがある。

2. 不具合・有害事象

本品は不具合・有害事象発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

(1) 重大な有害事象

アナフィラキシー・ショック（頻度不明）

アナフィラキシー・ショック（悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等）が現れることがあるので観察を十分に行う。このような症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の有害事象

過敏症・皮膚障害（頻度不明）

本品使用中に過敏症（発疹等）や皮膚障害（発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離等）と思われる症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 16 歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。

4. その他の注意

(1) 時間経過に伴い、本品の色が僅かに黄変することがあるが、本品の抗菌活性に影響はない。

(2) 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再滅菌、再使用はしないこと。

(3) 本品は開封後、直ちに使用すること。

(4) 外用にのみ使用すること。

(5) 下記の試験条件で実施した発育阻止円試験では、次の一般細菌及び真菌に対する本品の抗菌効果が示された。（社内データ[1]による）

- *Staphylococcus aureus*（黄色ブドウ球菌）
- *Staphylococcus epidermidis*（表皮ブドウ球菌）
- *Enterococcus faecium*（腸球菌）
- *Pseudomonas aeruginosa*（緑膿菌）
- *Klebsiella pneumoniae*（肺炎桿菌）
- *Acinetobacter baumanii*（アシネトバクター）
- *Candida albicans*（カンジダ・アルビカンス）

試験条件：

寒天平板培地に試験菌液を塗抹した後、シャーレ中央に本品をのせる。一般細菌は 35+/-2℃で 16-18 時間、真菌は 25+/-2℃で 3 日間培養し、本品の直下または周囲に形成される発育阻止円の有無を観察する。

【臨床成績】

1. 海外臨床試験成績 1[2)]

中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した 687 例の被験者（1699 挿入部位）を対象とし、標準療法と BIOPATCH（前世代品、フィルム部以外の本体は本品と同一）を組合せた BIOPATCH 群と、標準療法単独の対照群を比較する無作為化比較対照臨床試験が米国 2 施設で実施された。

BIOPATCH の使用により局所感染の発現率が、統計学的有意に 44%減少したことが示された（p≤0.0001）。

解析対象カテーテル挿入部位（1401 ヵ所）の局所感染概要

	局所感染なしライン数（%）	局所感染ありライン数（%）	合計
BIOPATCH 群	556(83.6%)	109(16.4%)	665
対照群	520(70.7%)	216(29.3%)	736
合計	1076	325	1401

また、BIOPATCH の使用によりカテーテル関連血流感染症の発現率が、統計学的有意に 60%減少したことが示された(p＝0.026)。

解析対象 589 例におけるカテーテル関連血流感染症（CRBSI）概要

	CRBSI なし 頻度（%）	CRBSI あり† 頻度（%）	合計
BIOPATCH 群	288(97.6%)	7(2.4%)	295
対照群	276(93.9%)	18(6.1%)	294
合計	564	25	589

†：血液培養と DNA サブタイピングに基づく臨床診断による

さらに、BIOPATCH の使用により、CRBSI に一般的な微生物の皮膚コロニー形成が、統計学的有意に減少したことが示された(p≤0.05)。BIOPATCH 治療群に無作為に割付けされた患者は、機器に関連した重篤な有害事象は認められなかった。

2. 海外臨床試験成績 2[3)]

中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した 1653 例の被験者（ITT 解析対象は 1636 例、3778 カテーテル）を対象とした、標準療法と BIOPATCH（前世代品、フィルム部以外の本体は本品と同一）を組合せた CHGIS 群と、標準療法単独の対照群を、それぞれさらにパッチ又はドレッシングの交換頻度 3 日群と 7 日群とに分けて比較する 2x2 要因、査定者盲検、無作為化比較対照臨床試験がフランスの 7 つの ICU で実施された。

** BIOPATCH（前世代品、フィルム部以外の本体は本品と同一）の使用により、統計学的有意に、Major CRI（主要なカテーテル関連感染症として特に敗血症）の発現率、CRBSI の発生率、及びカテーテルへのコロニー形成頻度が減少した(それぞれ p=0.03, p=0.005, p<0.001)。

ITT 解析における評価結果の概要

	発現件数、発現率（%）、頻度（件/1000 カテーテル日）		ITT 解析	
	対照群 (n=1825)	CHGIS 群 (n=1953)	ハザード比 (95%CI)	P 値
Major CRI	19 件、1% (1.4)	10 件、0.5% (0.6)	0.39 (0.16-0.93)	0.03
CRBSI	17 件、0.9% (1.3)	6 件、0.3% (0.4)	0.24 (0.09-0.65)	0.005
カテーテルコロニー形成	213 件、11.7% (15.8)	97 件、5% (6.3)	0.36 (0.28-0.46)	<0.001

BIOPATCH の使用中止に至った高度接触皮膚炎が 8 例（10 カテーテル）に発現した。これらの 8 例はほとんどが、多臓器不全、皮下浮腫及びぜい弱な皮膚の病状の重い患者であった。クロルヘキシジンに対する全身的な副作用は発現しなかった。併用する半透明ドレッシングに対する皮膚アレルギーが 2 例（対照群と CHGIS 群にそれぞれ 1 例）に見られた。ドレッシングの除去によって症状は回復した。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避けて室温で保存すること。

2. 有効期間

(1) 有効期間：24 ヵ月

(2) 使用の期限は製品の包装に表示されている。

【主要文献及び文献請求先】

1) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社　社内資料
2) エチコン社　社内資料
3) Timsit JF, et al.: Chlorhexidine-Impregnated Sponges and Less Frequent Dressing Changes for Prevention of Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults: A Randomized Control Trial

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
＊ エチコンジャパン
＊ 電話：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
＊ 電話：03-4411-7905

** 製造業者：
インテグラ　ライフサイエンス社
・Integra LifeScience Corporation（米国）

販売業者：
テレフレックスメディカルジャパン株式会社
電話：03-6632-3600

©J&J KK