2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：22200BZX00663000

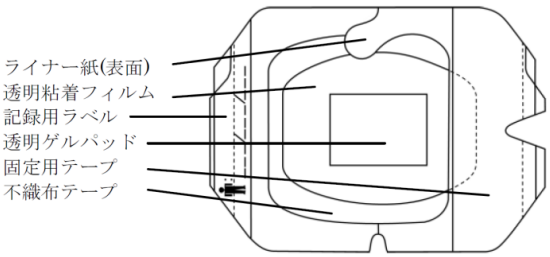
医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 抗菌性カテーテル被覆・保護材
JMDN コード：47937003

テガダーム　ＣＨＧ　ドレッシング

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往がある患者には使用しないこと。［アナフィラキシー・ショック｛血圧の低下、意識の混濁、呼吸困難等を呈する急性の過敏反応。多くは、全身的な皮膚症状(蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等)を初発症状とする。｝を起こす恐れがあるため］
3. 生後 2 ヶ月未満の乳児には使用しないこと。［本品を未熟な皮膚に使用すると過敏症や皮膚の壊死を起こす可能性があるため］
4. 耳、眼、口腔、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・ショックの発現が報告されているため］
5. 本品を感染した部位には使用しないこと。［本品はカテーテル関連血流感染やその他の経皮医療機器関連感染の治療を目的とはしておらず、その効果について十分な検証がなされていないため］
6. 本品を熱傷、粘膜部位に使用しないこと。［過敏症を起こす恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状及び構造
本品は、透明粘着フィルムと抗菌成分としてグルコン酸クロルヘキシジン(以下、CHG という)を含有する透明ゲルパッドから構成される CHG フィルムドレッシングである。透明粘着フィルムの周縁は不織布テープで補強されている。本品には、必要に応じて使用できる固定用テープと記録用ラベルが付属している。本品及び本品包装は天然ゴム成分を含まない。
本品の形状及び構造は以下の模式図の通りである。



2. 機能及び動作原理
透明粘着フィルムが外部からの汚染を防ぎ、透明ゲルパッドがカテーテル挿入部や注射針の刺入部を保護し、固定する。2w/w% CHG を含有する透明ゲルパッドとの接触面で細菌の増殖を持続的に抑制することにより、抗菌及びカテーテル由来血流感染症(CRBSI)低減効果を示す。各部の機能は次のとおりである。
1) 透明粘着フィルム
・防水性、細菌バリア性、ウイルスバリア性及び真菌バリア性を持ち、外部からの汚染を防いでカテーテル挿入部を保護する。
・フィルム周縁の不織布テープによる補強は、ドレッシングの浮きや剥がれを低減する。
2) 透明ゲルパッド
・柔軟性と弾力性によりカテーテルに密着し、可動性を抑えて固定する。
・血液や滲出液を吸収することで継続貼付を可能とする。
・広域の抗菌スペクトルを有する CHG を含有し、貼付下の皮膚において、種々のグラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌の増殖を抑える。
3) 透明粘着フィルム及び透明ゲルパッド
・透明性に優れ、カテーテル挿入部の観察を容易にする。
・水蒸気透過性を持ち皮膚の浸軟を低減する。

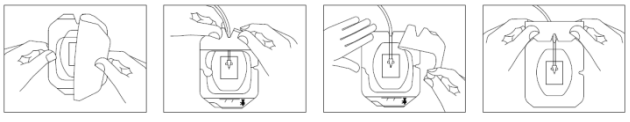
人体に接触する部分の組成：アクリル系粘着剤、2±1w/w%グルコン酸クロルヘキシジン含水ゲル

【使用目的又は効果】
カテーテル挿入部又は注射針の刺入部に直接貼付して、その保護・固定に用いる。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、カテーテル由来血流感染症(CRBSI)及び局所感染を低減する。

【使用方法等】
《使用方法等に関連する使用上の注意》
・処置の目的に応じた適切なサイズを選定すること。
・貼付前に挿入部の周囲を清潔にし、乾いた状態にすること。
・本品を扱うときには手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着面を汚染しないようにすること。［汚染した本品をカテーテル挿入部に貼付すると感染する恐れがあるため］

1. 準備
1) 本品が良く粘着するよう、必要に応じて適用部位の除毛を行う。剃刀による剃毛は、皮膚を損傷させることがあるので避ける。
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、カテーテル挿入部を止血する。
4) 貼付前に、良好な粘着の確保と皮膚障害の防止のため、薬液等を完全に乾燥させる。
2. 使用方法
1) 開封し滅菌済の本品を取り出す。
2) 端のタブを持ち、印刷されているライナーフィルム(裏面)を剥がし、粘着面を出す(図 1)。
3) カテーテル挿入部に透明ゲルパッド部分の中央を合わせ、先にカテーテル周囲をよく密着させる。このとき、本品を引っ張って伸ばした状態で貼付しないこと。引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害や剥がれの原因になることがある。
4) 不織布テープの切り込み部分を利用してカテーテルのルートを固定する(図 2)。さらに、周囲をしっかりと粘着させ、全体を貼付した後、本品を押さえながらゆっくりとライナー紙(表面)を剥がす(図 3)。
5) 本品中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させる。
6) 固定用テープは切り込み部分とカテーテル周囲の補強やカテーテルのルート等の固定に使用できる(図 4)。
7) ライナー紙(表面)にある記録用ラベルには字を書くことができる。観察に支障のないように本品の上もしくは適用部位の近くに貼付することができる。

図 1　**図 2**　**図 3**　**図 4**



3. 挿入部のケア
1) 適用部位は、感染症やその他の合併症の徴候がないかどう

かを確認するために毎日観察する。感染の徴候(発赤、発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液など)が認められる場合は、本品を剥がし、直接部位を観察して直ちに適切な処置を行う。

2) 本品は施設によって定められた方法に従って、7 日間を最長として必要に応じて交換する。また、多量の発汗や滲出液、汚染が見られた場合は、より頻繁に交換する。

《交換の目安》

以下の場合は本品を交換すること。

・本品が緩んだり、汚れたり、破損等によりバリア性が損なわれた場合。
・透明ゲルパッドの透明性が損なわれて挿入部の観察が困難になった場合。
・滲出液等が透明ゲルパットの外に漏れた場合
・透明ゲルパッドが飽和又は過剰に膨潤した場合(透明ゲルパッドの端を指で押して、形状がすぐに戻らない状態)

4. 除去方法
   1) 固定用テープは端をつかみ、折り返すようにゆっくりと剥がす。
   2) 不織布テープの切り込み部分を剥がし、そこから透明粘着フィルムの方向にゆっくりと剥がす。(透明ゲルパッドが透明粘着フィルムから分離することを避けるために、透明ゲルパッドと透明粘着フィルムを一緒に掴んで剥がす。)
   3) 除去の際にはカテーテルや他の器具を抜去しないように、カテーテルや皮膚を押さえながら注意して行う。
   4) 本品の端を丁寧につかみ、毛根から毛先の方向にゆっくりと剥がす。皮膚に対して持ち上げるというよりも折り返すように剥がす方が皮膚に過度な負担をかけずに剥がすことができる。
   5) 透明ゲルパッドが皮膚や他の器具に強く固着している場合は、滅菌されたアルコール綿又はアルコール綿棒や滅菌された生理食塩水を用いて除去を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 薬物や食物等に対し過敏症の既往を持つ患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往を持つ患者には慎重に使用すること。
   2) 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十分な問診を行うこと。
   3) 良好な粘着の確保と皮膚障害の防止のため、貼付前に適用部位の薬液等を完全に乾燥させること。
   4) 貼付前に、カテーテル挿入部を止血すること（本品は、多量の血液や体液を吸収することを目的に設計されていないため)。
   5) 本品の使用中は各施設の規定に従い挿入部をよく観察し、感染の徴候(発赤、発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液など)に十分注意すること。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、挿入部に感染症状が現れることがある。
   6) 本品の使用にあたっては感染症等の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。
   7) 固定性の悪い条件下での貼付(可動部位へ貼付する場合、本品にカテーテル等の負荷が過度にかかる場合など)に際しては、必要に応じて医療用テープ等で固定するなど補強すること。
   8) 本品を発汗の多い患者に用いた場合、皮膚に移行する CHG の量が増加する知見が得られているため、発汗が多いことが予めわかっている患者においては本品の使用を十分に検討すること。
   9) クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する溶液を、溶液の状態で長時間皮膚と接触させた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。
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) 重大な不具合・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・ショックが現れることがあるので観察を十分に行う。多くは、全身的な皮膚症状(蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等)を初発症状とするが、一部の症例では皮膚症状は先行せず、消化器症状(腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等)や眼症状(視覚異常、視野狭窄等)、循環器症状(頻脈、不整脈、血圧低下等)、神経関連症状(不安、恐怖感、意識の混濁等)、呼吸器症状(くしゃみ、喘鳴、呼吸困難等)がみられる。そのほか発汗、眩暈、震え、気分不快等がみられることがある。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) その他の不具合・有害事象
      過敏症又は皮膚障害(頻度不明)
      本品使用中に過敏症（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、頻脈、不整脈、不安、恐怖感、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難、発汗、眩暈、震え、気分不快等)又は皮膚障害(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、医師に相談し適切な処置を行うこと。

      粘着剤による発赤や滲出液等の貯留による浸軟(頻度不明)
      貼付部に粘着剤による発赤や滲出液等の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を行うこと。

3. 小児等への適用
   1) 生後 2 ヶ月未満の乳児には使用しないこと。
   2) 小児における有効性及び安全性は確立していない(小児を対象とした臨床試験は行われていない)。

4. その他の注意
   1) 本品は開封後、直ちに使用すること。
   2) 外用にのみ使用すること。
   3) 本品を再滅菌しないこと。
   4) 本品使用後は、医療廃棄物として適切に処理すること。
   5) 本品は、患者に誤飲される恐れがあるため注意すること。

【臨床成績】

1. 米国で実施されたカテーテル被覆・保護材の性能評価試験
   内頸静脈、PICC、鎖骨下静脈にカテーテルを挿入している患者を対象に、米国にて抗菌成分を含まない標準的カテーテル固定ドレッシング(Tegaderm Film)とのカテーテル固定性能を比較した。本品の固定性に関する医療従事者の全般的満足度は、Tegaderm Film より有意に優れていた($p<0.001$)。なお安全性については本品使用群、Tegaderm Film 使用群のいずれにおいても紅斑、浮腫、表皮剥離が確認されたが軽度であり、有意な差はみられなかった。

2. 米国で実施された抗菌性評価試験
   Tegaderm Film を比較対照とし、カテーテル関連血流感染症の因子の 1 つである皮膚細菌叢の再増殖抑制効果を、米国にて成人ボランティアの鎖骨下の健常皮膚を用いて評価した。本品は皮膚消毒後の貼付 7 日後において、Tegaderm Film に対して皮膚細菌叢の再増殖を有意に抑制した($p<0.001$)。

3. フランスで行われた無作為化比較大規模臨床試験
   1879 症例の血管内留置カテーテルに対するドレッシングを、本品、Tegaderm HP Transparent Film Dressing、Tegaderm Transparent Film Dressing に 2:1:1 の比率で無作為割付して被覆し、カテーテル血流感染の発生率を評価した。カテーテル由来血流感染の発生率は本品群において有意に低かった(HR 0.402、P=0.02)。接触性皮膚炎発生率は本品群が 1.1%、他の群で 0.29%

(P<0.0001)であり、本品に関する全身性の有害事象発生はなかった。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

JF Timsit et al.: Randomized controlled trial of chlorhexidine dressing and highly adhesive dressing for preventing catheter-related infections in critically ill adults. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Dec 15;186(12):1272-1278.

2. 文献請求先

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
〒141-0001 東京都品川区北品川 6-7-29
TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿を避けて保管

2. 有効期間

使用の期限：個包装及び外箱に記載［自己認証(製造元データによる)］

【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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）