*2025 年 6 月 改訂（第 2 版）
2024 年 11 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30600BZX00028000

医療用品 4 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

テガダーム CHG ゲルパッド

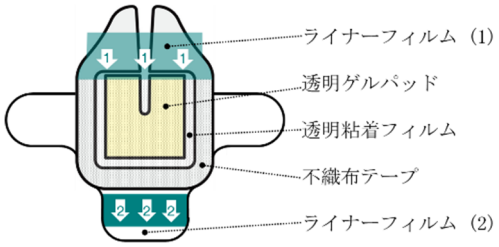
再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止
2. 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]
3. 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]
4. 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]
5. ゲルパッドの上から皮下注射ポート用針を刺さないこと。[本品またはその成分が輸液内に混入する恐れがあるため]

〈適用対象（患者）〉
1. 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]
2. 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]（使用上の注意 4. 小児等への適用を参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
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、滅菌済みの切り込み入りパッドである。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。

2. 形状
本品の形状は以下の模式図の通りである。



人体に接触する部分の組成：アクリル系粘着剤、ポリエステル不織布、ポリウレタン、2±1w/w%グルコン酸クロルヘキシジン含水ゲル

3. 動作原理
本品は、保護パッチである。本品の透明粘着フィルムと透明ゲルパッドは透明性に優れており、各種経皮デバイス挿入部の観察を容易にする。
透明ゲルパッドが血液や滲出液を吸収すること、および透明粘着フィルムが水蒸気透過性を持ち皮膚の浸軟を軽減することで継続貼付を可能とする。透明ゲルパッドは 2w/w%の CHG を含有しており、接触面では細菌の増殖を持続的に抑制することにより抗菌効果を示す。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)低減効果を示す。

【使用目的又は効果】
各種経皮デバイスの挿入部を被覆するとともに滲出液等を吸収し、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。

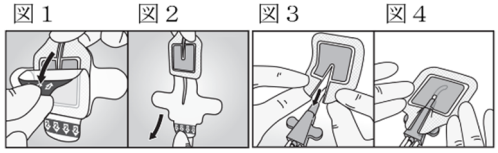
【使用方法等】
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・貼付前に挿入部の周囲を清潔にし、乾いた状態にすること。
・本品を扱うときには手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着面を汚染しないようにすること。[汚染した本品をカテーテル挿入部に貼付すると感染する恐れがあるため]

1. 準備
1) 本品がよく粘着するよう、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、カテーテル等の経皮デバイス挿入部を止血する。
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) 開封し滅菌済みの本品を取り出す。
2) ライナーフィルムを剥がし、カテーテル等の経皮デバイス周囲に沿わせるように本品をしっかりと貼付する。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。

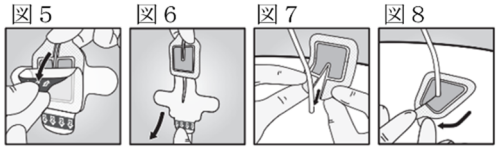
(1) 中心静脈カテーテル等での使用方法
a. ライナーフィルム(1)を剥がす。（図１）
b. ライナーフィルム(2)を剥がす。（図２）
c. 切り込み先端の粘着剤のない不織布を持ち、透明ゲルパッドが挿入部を覆うように、切り込みとカテーテルがそろう方向で位置を合わせる。（図３）
d. 本品を伸ばさないように注意して全体をしっかりと圧着する。（図４）

図１ 図２ 図３ 図４



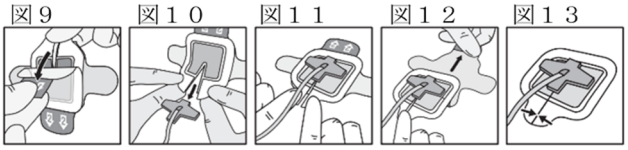
(2) サージカルドレーン、体内固定用ピン等での使用方法
a. ライナーフィルム(1)を剥がす。（図５）
b. ライナーフィルム(2)を剥がす。（図６）
c. 切り込み先端の粘着剤のない不織布を持ち、挿入部に差し込む。（図７）
d. 経皮デバイスの周囲を覆うように設置し、全体をしっかりと圧着する。（図８）

図５ 図６ 図７ 図８



(3) 皮下注射ポート用針での使用方法
a. ライナーフィルム(1)を剥がす。（図９）
b. 切り込み先端の粘着剤のない不織布を持ち、挿入部に下から差し込む。（図１０）
c. 挿入部を覆うように切り込みを閉じ（図１１）、それを押さえながら、針が抜けないように注意してライナーフィルム(2)を引き剥がす。（図１２）
d. 針の周囲を覆うように切り込みを閉じ、全体をしっかりと圧着する。（図１３）

図９ 図１０ 図１１ 図１２ 図１３



3) 施設によって定められた方法に従い、必要に応じて高水蒸気透過性を有するドレッシング材を本品の上から貼付する。なお、中心静脈または動脈カテーテルを挿入した患者においては高水蒸気透過性を有するドレッシング材を併用すること。
4) 追加でドレッシング材を使用する際は、本品の切り込み部分の上にカテーテル等を配置すると除去の際に剥がしやすくなる。

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) ドレッシング材の除去
(1) 本品の上にドレッシング材を使用している場合は、カテーテル等の経皮デバイスを固定し、ドレッシング材を除去する。
(2) 本品にドレッシング材が粘着している場合は、本品を押さえながらドレッシング材を水平に引っ張ることで本品から剥がしやすくなる。
2) 本品の除去
(1) 本品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。)
(2) 除去の際には経皮デバイスや他の器具を抜去しないように、経皮デバイスや皮膚を押さえながら注意して行う。
(3) 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、経皮デバイス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、本品に経皮デバイス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。
10) 本品使用中にシャワー浴を行う際は、全体を防水カバー等で水から保護すること。[水が侵入し、感染や浸軟の恐れがあるため]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1) 併用注意（併用に注意すること）
本品使用中の放射線治療は十分に注意すること。[本品の放射線治療下での使用は検証されていないため]

3. 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
(1) 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。
(2) 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。

4. 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)。

【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)］

【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）

【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）