

****改訂第五版 2025/12/1
*** 改訂第四版 2021/3/1
** 改訂第三版 2019/9/1
* 改訂第二版 2018/2/1
初版 2016/2/1

医療用品 (4) 整形用品 (B0400)

一般医療機器 皮膚バリア粘着プレート (JMDN コード: 31071000)

レディケア 16・12・8・3

【性状・形状・構造及び原理等】

1. 性状

本品は、医療用シリコンゲルを使用した皮膚バリア粘着プレート（シート）です。

2. 形状・構造

皮膚に接する粘着性シリコンゲルと、その上に非粘着性シリコンゲルを配した伸縮性に富んだ二層制シリコンゲルシートです。

3. 原理

本品は、医療用シリコンゲルシートが貼付部位（傷あと）へ密着することで患部を圧迫、密閉、保湿しつつシリコンのクッション効果で外部刺激を和らげ傷あとを優しく保護します。

【使用目的、効能又は効果】

傷あとに貼付することにより、皮膚バリアとして傷あとを保護し外部刺激を和らげることに痛み軽減、掻痒感軽減、赤み改善、異常コラーゲン増殖を抑制する皮膚創傷保護材です。

【使用方法等】

1. サイズの選択

貼付部位（傷あと）の長さに合わせて、本品のサイズを選んで下さい。

2. 貼付部位の前処置

貼付部位（傷あと）の汗、皮脂、汚れなどを貼付前に拭き取って下さい。

3. 使い方（2枚のシートを交互に使用する）****

- 1) 本品に付属しているヘラでケース端をなぞるようにしてシートを浮かし、その後、指でゆっくりケースから取り出して下さい。
- 2) 1枚を取り出し傷あとに粘着面を下にして直接貼付して下さい。その際本品を伸ばさないで、そのまま貼付して下さい。
- 3) シート2枚を交互に使用して下さい。
- 4) 運動後やお風呂上り後は、汗をかきやすい為、少し時間が経ってから貼付して下さい。（シリコンゲルは水に触れると粘着力が低下します。乾けば粘着力は戻ります）
- 5) シートは洗浄することで繰り返し使用が可能です（1枚3-4週間）

4. 剥がし方・外し方

- 1) 使用開始時は、粘着力が強い為、無理に剥がしたりせずそのまま1-3日貼付して様子を見て下さい。その後シートが汗・皮脂・汚れ等で端から外れて来ます。シートを洗浄の目安です。
- 2) 外す際はシャワー等の水をかけながらゆっくり剥がして下さい。
- 3) 梅雨時期や夏場（6月～9月）は、汗をかきやすい為、シートが剥がれやすくなります。その際は、こまめに洗浄して使用下さい。

5. 洗浄・乾燥****

本品の粘着面に汗・皮脂・汚れ等が付着して粘着力が低下（端から剥がれる）した場合、以下の方法でシートを洗浄して下さい。

- 1) 本品をゆっくり外し石鹸や中性洗剤等の油脂汚れが落ちる物を使用してシートに付いた汚れを洗い落として下さい。
- 2) 粘着面を指のはらでしっかりこする様にして汚れ等を落として下さい。その際、ブラシ等の器具は使わないで下さい（洗浄しても汗や皮脂等の汚れを完全に取り除く事はできません）
- 3) 本品を洗浄後は、自然乾燥ないしはドライヤーの冷風（5秒程度）等をあて水滴及び水分を飛ばしケースで保管して下さい。（水分はティッシュ等で拭き取らないで下さい。繊維が粘着面に付着してしまう事があります）
- 4) 水分がなくなると粘着力が戻ります。
- 5) 毎日の使用により洗浄しても粘着力は徐々に低下します。

6. 交換時期**

- 1) 使用により洗浄しても粘着力が弱くなり、端から剥がれたり短時間で脱落する様になった時は、経時劣化の目安です。その場合は、新しい製品に交換して下さい。（通常1箱2枚入りで約3-4週間使用できますが個人差があります）

レディケア 16 医療機器届出番号 11B3X10043000116
レディケア 12 医療機器届出番号 11B3X10043000112
レディケア 8 医療機器届出番号 11B3X10043100008
レディケア 3 医療機器届出番号 11B3X10043100003

【使用上の注意】

1. 次の部位には使用しないで下さい。 **

- 1) 抜糸前の傷あと、浸出液が出ている状態（傷あとが完全に乾いてない）での使用はおやめください。
- 2) あせも、ニキビ等のある皮膚状態
- 3) 明らかな病変が見られる皮膚状態

2. 不具合・有害事象**

本品の使用による不具合・有害事象として以下の症状が発現することがあります。

- 1) 粘着力不足＝まれに粘着層に偏りがあり粘着力が弱い製品がある。
- 2) 本品の貼付によりあせも、ニキビが発生及び悪化する事がある。
- 3) 貼付部位および周辺部位の皮膚障害（かゆみ、かぶれ、発赤、発疹、水疱等の接触性皮膚炎）が見られる事がある。

3. 重要な基本的注意**

- 1) 本品の使用に際しては、貼付部位を清潔にした状態で使用下さい。
- 2) 皮膚が敏感な方、弱い方（テープ等でかぶれやすい方、かぶれた経験がある方）は注意して下さい。
- 3) 本品の使用中に、あせも、ニキビなどの症状やかゆみ、かぶれ、発赤、発疹、水疱等の接触性皮膚炎が現れた場合は、一旦使用を中止して下さい。皮膚の清潔を保っても症状が改善しない場合は、医師にご相談して下さい。

4. その他の注意

- 1) 本品を口や鼻に入ると窒息の危険性があります。小児および監督を必要とする方の手にされない場所で保管して下さい。
- 2) 可燃物ですので、火のそばや高温のところに置かないで下さい。
- 3) 排水管などの詰まりの原因になりますので、洗面所、トイレ等には流さないで下さい。
- 4) 廃棄する場合は、可燃ごみとして廃棄して下さい。

【主要文献・請求先】****

1. 癭痕・ケロイド治療ジャーナル No.1 2007
帝王切開後癭痕ケロイドの発生率に関する検討：日本医科大学附属病院 形成外科 土佐真美子 他
2. 創傷 1 (3) :112-118 2010
癭痕治療におけるシリコンジェルシートの適応と作用機序
日本医科大学附属病院 形成外科 小川 令 他
3. 産と婦 86:395-400 2019
シリコンジェルシート Lady care の反復帝王切開術後の癭痕形成に対する安全性と有効性の検討 国立成育医療研究センター産科 成田吉央 他
4. 東京産婦会誌第69巻 第4号 607-611 2010
帝王切開創部癭痕予防における医療用シリコンジェルシート（レディケア）の有効性
国立成育医療研究センター産科 松浦 美紀 他
5. Journal of Obstetrics and Gynaecology :26 Feb 2021
Safety assessment of the prophylactic use of silicone gel sheets (Lady Care) for the prevention of hypertrophic scars following caesarean section
慈恵会医科大学附属病院 産婦人科 Yuki ito etc
6. journal of INTERNATIONAL MEDICAL RESEARCH 50(8)1-9 2022
Prevention and management of hypertrophic scars after laparoscopic surgery using silicone gel sheets (Lady Care) a pilot study 国際医療福祉大学病院 産婦人科 Toshiyuki Kakinuma etc

【保管方法及び使用期限等】

貯蔵・保管方法

高温・多湿および直射日光は避けて室温保管して下さい。

使用期限

使用期限は外箱に記載しています。（自己認証による。5年）

【包装】****

レディケア 16・12・8・3

レディケア 16=160mm×25mm×4mm 2シート/箱
レディケア 12=120mm×25mm×4mm 2シート/箱
レディケア 8 = 80mm×25mm×4mm 2シート/箱
レディケア 3 = 25mm円形 ×2mm 8個/箱

【製造販売業者の名称および住所】****

製造販売会社：ギネマム株式会社

〒336-0015 埼玉県さいたま市南区太田窪 1957 5 階

問い合わせ先：TEL:0120-973-476 FAX:048-711-6169