

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン (2023) – 1

創傷一般 (第3版)

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会 (創傷一般グループ)

茂木精一郎¹⁾ 有馬 豪²⁾ 一木稔生³⁾ 植田郁子⁴⁾ 岡田克之⁵⁾ 金子 栄⁶⁾
加納宏行⁷⁾ 倉繁祐太⁸⁾ 清水 晶⁹⁾ 澄川靖之¹⁰⁾ 高橋秀典¹¹⁾ 玉城善史郎¹²⁾
徳山道生¹³⁾ 波部幸司¹⁴⁾ 藤田英樹¹⁵⁾ 浅野善英¹⁶⁾ 中西健史¹⁷⁾ 藤原 浩¹⁸⁾
前川武雄¹⁹⁾ 吉野雄一郎²⁰⁾ 長谷川稔²¹⁾ 藤本 学²²⁾ 立花隆夫²³⁾

創傷一般 (第3版) 策定の背景

ガイドラインは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」である。日本皮膚科学会では皮膚科の臨床現場に即するよう治療に重点を置いた創傷・褥瘡・熱傷ガイドラインを作成することになった。その中でも「創傷一般」の位置づけとしては、ある疾患に限定されない、「傷を治す」ために、必要な知識について解説した。その目標は、創傷・褥瘡・熱傷ガイドラインの各項目別の解説の前に創傷の取り扱いに對

する治療の基本方針を整理することである。さらに、これにより、わが国における創傷治療一般のレベルアップを図ることである。内容的には創傷初期より治療にいたる創傷治療全般について述べた。さらに、皮膚科で扱う創傷は、難治性の慢性期皮膚創傷がほとんどであり、本ガイドラインも熱傷を除くと慢性期皮膚創傷に関する項目である。慢性期皮膚創傷に対する治療においては、浅い皮膚創傷と壊死物質や不良肉芽が付着した深い皮膚創傷では治療方針が異なる。そこで、「創傷一般」においては、皮膚創傷の治療を、真皮上層までの浅い慢性期皮膚創傷とそれより深部まで及ぶ深い慢性期皮膚創傷に分けて記述した。本ガイドラインの目標は、臨床決断を支援する推奨をエビデンスに基づいて系統的に示すことにより、皮膚創傷に対する診療の質を向上させるツールとして機能させ、ひいてはわが国における診療がレベルアップすることを目標としている。

創傷一般 (第3版) の位置付け

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会は日本皮膚科学会理事会より委嘱されたメンバーにより構成され、2018年6月3日の第1回会議より数回の委員会およびオンライン会議を行い、日本皮膚科学会の学術委員会、理事会の意見を加味して創傷一般の解説および褥瘡診療ガイドラインを含めた5つの診療ガイドラインを策定した。本稿に示す創傷一般の解説は現時点における本邦での標準治療を示すものであるが、患者においては、基礎疾患の違い、症状の程度の違い、あるいは合併症などの個々の背景の多様性が存在することから、診療に当たる医師が患者とともに予防・ケア・治療の方針を決定すべきものである。個々の患者に最適化した治療が本ガイドラインに完全に合致することはありません。本ガイドラインから逸脱したからと裁判

- 1) 群馬大学
- 2) 藤田医科大学
- 3) 九州大学
- 4) 大阪大学
- 5) 桐生厚生総合病院
- 6) 益田赤十字病院
- 7) 岐阜市民病院
- 8) 倉繁皮ふ科医院
- 9) 金沢医科大学
- 10) 北燈会すみかわ皮膚科アレルギークリニック
- 11) JCHO 福井勝山総合病院
- 12) 埼玉県立小児医療センター
- 13) 東海大学
- 14) 三重大学
- 15) 日本大学
- 16) 東京大学
- 17) 明治国際医療大学
- 18) 新潟大学
- 19) 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 20) 熊本赤十字病院
- 21) 福井大学
- 22) 大阪大学
- 23) 星ヶ丘医療センター

等で引用される性質のものでもない。一方、実際の治療にあたっては、診療ガイドラインが裁判で引用されている現状にも留意する必要がある。

第3版での主な変更点

全項目で第2版公表後に出版された文献を収集することによりアップデートを行った。特に、新たに発売された外用薬やドレッシング材を追加した。さらに、第2版では触れていなかった陰圧閉鎖療法に対する項目として、「質問7：陰圧閉鎖療法はどのように用いられればよいのか」を新設した。

資金提供者

ガイドラインの策定に要した費用はすべて日本皮膚科学会が負担した。特定の団体、企業、製薬会社などからの支援は受けてはいない。

利益相反

2017年3月に日本医学会より公表された診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス (<https://jams.med.or.jp/guideline/index.html>) に従い、ガイドライン改訂委員会委員は、委員就任時およびガイドライン公表時に、前年に遡って過去3年間分の利益相反 (conflict of interest : COI) の開示を行った。申告に際して

は、1) 委員本人のCOI、委員の配偶者のCOI、2) 1親等親族または収入・財産的利益を共有する者のCOI、3) 委員が所属する組織・部門にかかる組織のCOIを、診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンスの定めるCOI自己申告書にて金額区分とともに申告した。

エビデンスの収集

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020の手順に従い予備検索を行い、検索は日本医学図書館協会に依頼した。

・使用したデータベース：PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, 医学中央雑誌

・検索期間：1980年1月から2020年12月末まで

ガイドライン改訂作業の実際

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会は2018年6月3日に第1回ガイドライン全体会議を開催し、改訂作業を開始した。その後、新型コロナウイルスの蔓延に伴い、統括委員会、6つの各ガイドライン策定委員会は、全てオンライン会議、メール会議となった。各策定委員は創傷一般（第3版）の草稿を作成、日本皮膚科学会会員の評価を経て、本ガイドラインは策定された。

創傷一般（第3版）策定委員会

	氏名	所属	分担
統括委員会委員長	立花隆夫	星ヶ丘医療センター皮膚科医師	統括
統括委員会副委員長	長谷川稔	福井大学皮膚科医師	統括
統括委員会副委員長	藤本 学	大阪大学皮膚科医師	統括
統括委員	浅野善英	東北大学皮膚科医師	統括
	中西健史	明治国際医療大学皮膚科医師	統括
	前川武雄	自治医科大学附属さいたま医療センター皮膚科医師	統括
	藤原 浩	新潟大学皮膚科医師	統括
	吉野雄一郎	熊本赤十字病院皮膚科医師	統括
策定委員会代表	茂木精一郎	群馬大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
策定委員	有馬 豪	藤田医科大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	一木稔生	九州大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	植田郁子	大阪大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	岡田克之	桐生厚生総合病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	金子 栄	益田赤十字病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	加納宏行	岐阜市民病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	倉繁祐太	倉繁皮ふ科医院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	清水 晶	金沢医科大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	澄川靖之	北燈会すみかわ皮膚科アレルギークリニック皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	高橋秀典	JCHO 福井勝山総合病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	玉城善史郎	埼玉県立小児医療センター皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	徳山道生	東海大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	波部幸司	三重大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆
	藤田英樹	日本大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆

公表前のレビュー

ガイドラインの公開に先立ち、2022年から2023年の日本皮膚科学会ホームページ（実際の掲載に合わせて変更）において、日本皮膚科学会会員からの意見を求め、必要に応じて修正を行った。

公表後の活用促進

ガイドラインは日本皮膚科学会総会で公表された後、日本皮膚科学雑誌に掲載される。また、日本皮膚科学会のウェブサイトから、誰でも無料でダウンロードできることとし、広く普及を図る。また、公表翌年には英語版のガイドラインも公開する予定である。

改定計画

本ガイドラインは発行後5年を目途に改訂する予定である。ただし、部分改訂が必要になった場合は、適宜、日本皮膚科学会ホームページ上に掲載する。

公表後のモニタリング

ガイドライン公開後、アンケート調査で本ガイドラ

インの普及度、診療内容の変化を検討する。

用語の定義

本ガイドラインでは、わが国の総説および教科書での記載を基に、ガイドライン中で使用する用語を以下の通り定義した。また、一部は日本褥瘡学会用語委員会の用語集より引用し、ガイドライン内での統一性を考慮した。

wound bed preparation（創面環境調整） 創傷の治療を促進するため、創面の環境を整えることである。具体的には壊死組織の除去、細菌負荷の軽減、創部の乾燥防止、過剰な滲出液の制御、ポケットや創縁の処理を行う。

TIME Wound bed preparation の実践的指針として、創傷治癒阻害要因を T（組織）、I（感染または炎症）、M（湿潤）、E（創縁）の側面から検証し、治療・ケア介入に活用しようとするコンセプトをいう。

肉芽組織 組織障害に対する修復・炎症反応として作られる新生組織のことをいう。肉眼的には赤色調の軟らかい組織で、新生血管、結合組織、線維芽細胞、炎症性細胞などによって構成されている。

上皮化/上皮形成 欠損した皮膚や粘膜が治癒過程において上皮すなわち表皮や粘膜上皮で再度被覆されることをいう。皮膚では欠損部周囲表皮や皮膚付属器から表皮の再生が起こる（再生治癒）。しかし、付属器の残存しない深い皮膚欠損では、創面が肉芽組織で置換された後に周囲から表皮が伸張してくる（瘢痕治癒）。

moist wound healing（湿潤環境下療法） 創面を湿潤した環境に保持する方法であり、滲出液に含まれる多核白血球、マクロファージ、酵素、細胞増殖因子などを創面に保持する。自己融解を促進して壊死組織除去に有効であり、また細胞遊走を妨げない環境でもある。

サイトカイン 細胞が産生・放出する分子量 30 kD 以下の小さな可溶性蛋白あるいは糖蛋白であり、標的細胞表面の受容体に結合して細胞の分化、増殖、活性化を制御することで、炎症、免疫応答、細胞増殖など生体の生理機能を調節する液性因子を総称してサイトカインと呼ぶ。

増殖因子/成長因子 細胞の増殖、分化を促進する因子の総称である。ほとんどがペプチドであり、通常、産生された局所で作用し、近傍の細胞に作用するパラクリン、あるいは産生した細胞自身に作用するオートクリンの作用形式をとる。代表的なものとして線維芽細胞増殖因子（fibroblast growth factor, FGF）、表皮細胞増殖因子（epidermal growth factor, EGF）、血小板由来増殖因子（platelet-derived growth factor）、トランスフォーミング増殖因子（transforming growth factor- α/β ）、肝細胞成長因子（hepatocyte growth factor）などがある。

洗浄 液体の水圧や溶解作用を利用して、皮膚表面や創傷表面から化学的刺激物、感染源、異物などを取り除くことをいう。洗浄液の種類によって、生理食塩液による洗浄、水道水による洗浄、これらに石鹸や洗浄剤などの界面活性剤を組み合わせで行う石鹸洗浄などと呼ばれる方法がある。また、水量による効果を期待する方法と水圧による効果を期待する方法がある。

デブリードマン 死滅した組織、成長因子などの創傷治癒促進因子の刺激に応答しなくなった老化した細胞、異物、およびこれらにしばしば伴う細菌感染巣を除去して創を清浄化する治療行為であり、①閉塞性ドレッシングを用いて自己融解作用を利用する方法、②機械的方法（wet to dry dressing、高圧洗浄、水治療法、超音波洗浄など）、③蛋白分解酵素による方法、④外科的方法、⑤ウジによる生物学的方法などがある。

wet-to-wet dressing（生食ガーゼドレッシング法） 創

に生理食塩液で湿らせたガーゼを当て湿潤環境を維持するドレッシング法をいう。

滲出液 上皮が欠損した創から滲み出す組織間液であり、蛋白に富み、創傷治癒にかかわるさまざまな炎症細胞、サイトカイン、増殖因子などを含む。

外用薬 皮膚を通して、あるいは皮膚病巣に直接加える局所治療に用いる薬剤であり、基剤に各種の主剤を配合して使用するものをいう。

ドレッシング材 創における湿潤環境形成を目的とした近代的な創傷被覆材をいい、従来の滅菌ガーゼは除く。

創傷被覆材 創傷被覆材は、ドレッシング材（近代的な創傷被覆材）とガーゼなどの医療材料（古典的な創傷被覆材）に大別される。前者は、湿潤環境を維持して創傷治癒に最適な環境を提供する医療材料であり、創傷の状態や滲出液の量によって使い分けの必要がある。後者は滲出液が少ない場合、創が乾燥し湿潤環境を維持できない。創傷を被覆することにより湿潤環境を維持して創傷治癒に最適な環境を提供する、従来のガーゼ以外の医療材料を創傷被覆材あるいはドレッシング材と呼称することもある。

閉塞性ドレッシング 創を乾燥させないで moist wound healing を期待する被覆法すべてを閉塞性ドレッシングと呼称しており、従来のガーゼドレッシング以外の近代的な創傷被覆材を用いたドレッシングの総称である。

外科的治療 手術療法と外科的デブリードマン、および皮下ポケットに対する観血的処置をいう。

陰圧閉鎖療法 物理療法の一法である。創部を閉鎖環境に保ち、原則的に 125 mmHg から 150 mmHg の陰圧になるように吸引する。細菌や細菌から放出される外毒素を直接排出する作用と、肉芽組織の血管新生作用や浮腫を除去する作用がある。

ポケット 皮膚欠損部より広い創腔をポケットと称する。ポケットを覆う体壁を被壁または被蓋と呼ぶ。

洗浄圧 創傷表面の滲出液や残留物を除去するための圧力をいう。その圧力は、psi で表現される。

contamination（汚染） 潰瘍創面に分裂増殖しない細菌が存在する状態である。

colonization（定着） 潰瘍創面に分裂増殖する細菌が存在する状態であり、宿主の免疫力に対し、細菌の増殖力が平衡状態にある状態でもある。

infection（感染） 潰瘍創面に分裂増殖する細菌がさらに増加し、宿主の免疫力に対し、細菌の増殖力が優る

ため創傷治癒に障害が及ぶ状態である。

critical colonization (臨界的定着) 創部の微生物学的環境を、これまでの無菌あるいは有菌という捉え方から、両者を連続的に捉えるのが主流となっている (bacterial balance の概念)。すなわち、創部の有菌状態を汚染 (contamination)、定着 (colonization)、感染 (infection) というように連続的に捉え、その菌の創部への負担 (bacterial burden) と生体側の抵抗力のバランスにより感染が生じるとする考え方である。臨界的定着 (critical colonization) はその中の定着と感染の間に位置し、両者のバランスにより定着よりも細菌数が多くなり感染へと移行しかけた状態を指す。

潰瘍 基底膜 (表皮・真皮境界部、粘膜) を越える皮膚粘膜の組織欠損で、通常瘢痕を残して治癒する。

びらん 基底膜 (表皮・真皮境界部、粘膜) を越えない皮膚粘膜の組織欠損で、通常瘢痕を残さずに治癒する。

褥瘡 身体に加わった外力は骨と皮膚表層の間の軟部組織の血流を低下、あるいは停止させる。この状況が一定時間持続されると組織は不可逆的な阻血性障害に陥り褥瘡となる。

浸軟 組織、特に角質が水分を大量に吸収して白色に膨潤した状態をいう。皮膚バリア機能が低下し、びらんや感染を生じやすい。褥瘡潰瘍の辺縁ではしばしばみられる。

痂皮 漿液、膿汁、壊死組織などが乾燥して形成される硬い構造物であり、血液の乾固したものを血痂という。皮膚欠損創では創面が乾燥するため痂皮が形成されやすい。

質問と回答

質問 1：慢性皮膚創傷に対し、創傷治癒環境を整えるにはどのように対処すればよいか？

回答：慢性皮膚創傷の創傷治癒促進のためには、創部の状態を TIME コンセプトに沿って正確に評価した上で、創傷治癒を阻害する因子を取り除く wound bed preparation (創面環境調整) と創傷治癒力を促進させるために創面を湿潤した環境に保持する moist wound healing (湿潤環境下療法) を実践することが重要である。初期では壊死物質を除去し、感染を適切にコントロールし、過剰な滲出液を制御するとともに創の乾燥を防止して湿潤環境を保つ wound bed preparation を心がける。なお、細菌感染や真菌感染を合併

した汚染創については、創傷治癒が遅延する可能性がある。そのため、創部の観察のみならず必要に応じて細菌や真菌等の培養検査を行うべきである。Moist wound healing は治療の全過程において実践することが望ましい。ポケットを形成している場合は必要に応じて切開処置を行う。

解説：

1. 急性皮膚創傷および慢性皮膚創傷

抗菌薬の発見以前、創からの細菌感染により敗血症を引き起こし、重篤な転帰をとることが少なくなかった。そのため、創傷治癒において最も重要なことは、感染症の制御であり創傷は消毒し乾燥させて治癒させるというのがかつての常識であり、滅菌ガーゼによる創傷の被覆が広く行われてきた。しかし、近年、ガーゼによる被覆では、表面を乾燥させることや、ガーゼ交換に伴って肉芽組織や再生上皮を損傷することで、むしろ創傷治癒を遅延させるという考え方¹⁾²⁾が、我が国でも一般化してきた。これらのことから、創傷を適度な湿潤環境に保持して治癒を促進させる moist wound healing (湿潤環境下療法) が推奨されるようになっている。

皮膚創傷は、急性皮膚創傷と慢性皮膚創傷に分類される。急性皮膚創傷は、新鮮外傷や手術創など、創傷治癒機転が正常に働く創のことをいい、慢性皮膚創傷は、正常な創傷治癒機転が働かない何らかの原因を有する創のことをいう³⁾⁴⁾。慢性皮膚創傷の治癒を遅延させる原因としては、基礎疾患など全身的な要因と局所的な要因との大きく2つに分けられ、両者を考慮して治療を行うべきである (図1)。Wound bed preparation は International Advisory Board on Wound Bed Preparation によって提唱された創傷管理理論であり、治療抵抗性となっている慢性創傷を治療に反応する創傷に転換することを目的としている⁵⁾⁶⁾。本理論には3つの特徴がある。第一に理論の中に創傷評価と管理 (治療) を包括している点、第二に褥瘡、糖尿病性潰瘍、静脈性潰瘍、熱傷等の幅広い慢性創傷を対象としている点、第三に最新の創傷治癒分野の分子生物学、細胞生物学、再生医学研究に基づいている点である⁵⁾⁶⁾。

創傷の治癒過程は、炎症期、細胞増殖期、成熟期・再構築期の3相に分けられる⁷⁾⁸⁾ (図2および表1)。病期によって、創傷治癒の主役となる細胞やサイトカイン、増殖因子が異なるため⁹⁾、それぞれの相において適切な創傷治癒環境を整えることが大切である¹⁰⁾¹¹⁾。

炎症期は、好中球やマクロファージなどの浸潤によ

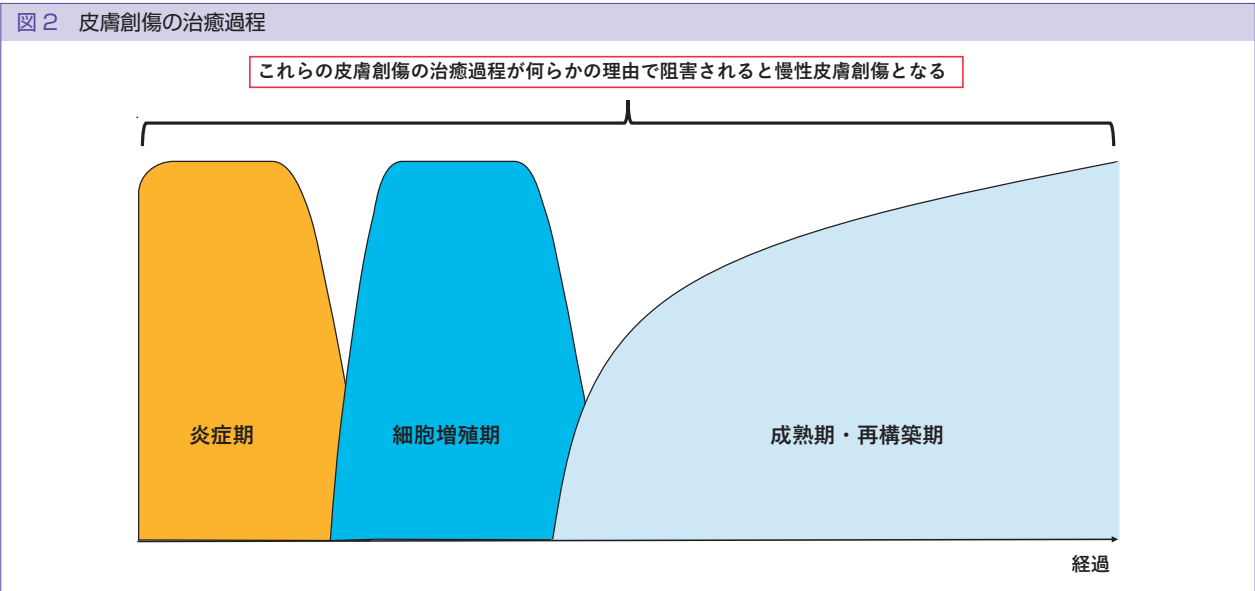
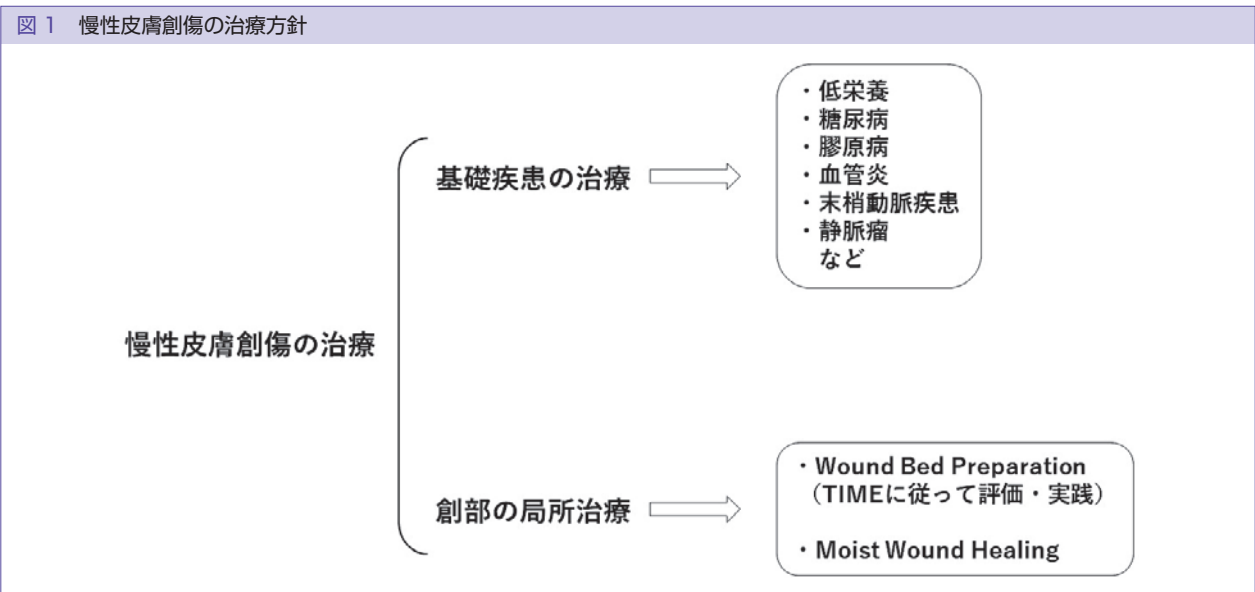


表 1 皮膚創傷の治癒過程と関連するパラメーター

相	主な作用	主役となる細胞/蛋白質	関連するサイトカイン
炎症期	炎症細胞浸潤	血管内皮細胞, 好中球, マクロファージ, 血小板, コラーゲン	TGF- α , EGF, PDGF, IL-1, TNF- α , TGF- β , FGF
細胞増殖期	肉芽形成	血管内皮細胞, 線維芽細胞, 角化細胞	EGF, TGF- β , PDGF, IL-1, TNF- α , IL-2, IL-6, FGF, VEGF
成熟期・再構築期	創収縮, 上皮化	線維芽細胞, 角化細胞, コラーゲン	TGF- α , TGF- β , PDGF, IL-1, EGF

TGF : Transforming growth factor, EGF : epidermal growth factor, PDGF : platelet-derived growth factor, IL : interleukin, TNF : tumor necrosis factor, FGF : fibroblast growth factor, VEGF : vascular endothelial growth factor

り病原体の進入を防ぎ、異物の除去に当たる時期である。この時期に過剰な洗浄や消毒を行うと浸潤してき
た細胞まで洗い流し、細胞自体を障害することになる。よりスムーズな炎症細胞浸潤のためには、清潔な湿潤

環境を保つべきである。清潔な湿潤環境を保つことによって、瘢痕形成も抑制できることも動物実験で示されている¹²⁾。ただし、過度の炎症は創傷治癒を遅らせるため、創の状態によっては冷却効果のある湿布や wet-to-wet dressing (生食ガーゼドレッシング法) を選択してもいい時期である。

細胞増殖期においては、血管新生と細胞外マトリックスが形成され、肉芽形成が起こる。様々なサイトカインが働く時期であり、細胞の増殖を促進するためには、創面を湿潤環境におくべきである。この時期に壊死物質が付着していると細菌感染の温床となり、細胞外マトリックスの成熟が阻害されるため、積極的な壊死組織のデブリードマンや洗浄などが必要になる場合もある。また、深い創傷でポケットを形成している場合は、ポケットの切開を考慮すべきこともある。

成熟期・再構築期においては、細胞外マトリックスの成熟と角化細胞の再生・遊走が主体となる時期である。感染をコントロールしつつ、創面は湿潤環境に保つべきである。この時期の頻回のガーゼあるいはドレッシング材の交換は、再生・遊走した表皮細胞を障害する可能性があるので慎重に行う必要がある。

圧迫による創傷(褥瘡)においては上記の過程だけではなく、虚血再還流による組織障害が加わる。虚血再還流障害とは、虚血に陥った組織に血液が再還流すると、組織障害因子であるフリーラジカルなどが発生し、炎症性サイトカインの増加によって好中球、マクロファージなどが浸潤して炎症、組織障害が増悪するという概念である¹³⁾¹⁴⁾。

2. 浅い慢性皮膚創傷への対処

創の深さが、真皮上層レベルの浅い慢性皮膚創傷(褥瘡においては真皮下層レベルの創傷でも浅い創傷に分類)の wound bed preparation のためには、角化細胞の再生・遊走に適した環境を整えることが大切である。細菌感染がコントロールされ、壊死物質の付着もない状態であれば、消毒や過度の洗浄は行わずに、湿潤環境を整えることが必要である。なぜなら、創傷治癒において、湿潤環境は、乾燥環境と比較して表皮細胞の増殖や血管新生にとって有利であり^{15)~18)}、痛みのコントロールに対しても有用である¹⁹⁾。

創を湿潤環境に保つ方法には、①湿布、② wet-to-wet dressing、③油脂性軟膏貼付、④閉塞性ドレッシングなどがある。

①湿布や② wet-to-wet dressing は湿潤環境を保つと同時に、創部の冷却や壊死組織のデブリードマンを

行えるので、炎症期の創コントロールとして有用であるが、その手技には多くの手間を必要とする。また、大きな面積の創や長期間の創傷治療法としては実用的でない。さらに、炎症期の創の被覆法としては、冷却も同時に行うことができ効果的であるが、増殖期や成熟期・再構築期においては、保温することによる創傷治癒促進効果が確認されており²⁰⁾、冷却することは創傷治癒遅延を引き起こす可能性がある。湿布や wet-to-wet dressing は、手術創や感染症が合併した創部に対して、限られた期間で用いるべき手法である。

③油脂性軟膏を貼付して湿潤環境を保つことは、保湿ができ、なおかつ定期的な機械的デブリードマンも行えるために浅い皮膚創傷に対しては有用である²¹⁾。しかし、外用薬による接触皮膚炎の可能性や、その交換処置に伴い創面から創傷治癒に有用な細胞や滲出液も同時に除去してしまう点にも注意する必要がある。具体的な外用薬については、別項(質問4)参照。

④閉塞性ドレッシングによる創傷治癒促進効果は、多くの論文²²⁾²³⁾で確認されており、最近では様々な材料が臨床応用されている²⁴⁾²⁵⁾。Wound bed preparation と moist wound healing を実践するためのドレッシング材を適切に選択して使用することができれば、創傷治癒促進効果が得られる。しかし、ドレッシング材についてはハイドロコロイド以外には明らかな創傷治癒促進効果は確認されないというシステムティックレビューも存在する²⁶⁾。Moist wound healing の効果は、分層採皮された創部の再上皮化¹⁶⁾や手術を必要としないⅡ度熱傷における上皮化促進効果が注目されていたが²⁷⁾、最近では、骨露出を伴った深い創²⁸⁾やレーザー照射後の上皮化に対しても有効性²⁹⁾を示す論文が散見される。医療費の面から閉塞性ドレッシングを推奨する意見もあり³⁰⁾、さらに、医療材料ではないフィルム材(いわゆるラップ)を創に貼付する被覆法についての有用性やコスト面の利点が指摘されているが³¹⁾、本来の目的外使用であり十分な注意が必要である³²⁾。

3. 深い慢性皮膚創傷への対処

傷が真皮深層に及ぶ難治性の深い慢性創傷を治療可能な創傷へと変換することを目指す wound bed preparation を実践する上での評価項目として TIME^{4)33)~35)}(表2)の概念が提唱された。TIME は Tissue non-viable or deficient (壊死組織・活性のない組織)、Infection/inflammation (感染/炎症)、Moisture imbalance (湿潤のアンバランス)、Edge of wound-non advancing or undermined epidermal margin (創辺縁

表2 TIME コンセプトの概要

TIME	WBP※の評価項目	治療法	具体的処置
Tissue non-viable or deficient	壊死組織・活性のない組織	デブリードマン	5種のデブリードマン(自己融解的・外科的・化学的・物理的・生物学的)
Infection or inflammation	感染または炎症	感染原因の除去	局所洗浄, 抗菌薬の局所あるいは全身投与
Moisture imbalance	滲出液のアンバランス	最適な湿潤環境の維持	適切な被覆剤, 陰圧閉鎖療法
Edge of wound-non advancing or undermined epidermal margin	創辺縁の治癒遅延またはポケット	デブリードマン, 理学的治療法	外科的デブリードマン, 陰圧閉鎖療法

※ WBP : wound bed preparation

の治癒遅延またはポケット)の略である。治療抵抗性
の原因となるこれらの要因について、創部の状態を正
しく評価をした上で各々に対して治療・処置を行うこ
とが重要とされる。感染や壊死物質を付着した深い慢
性皮膚創傷の治療において大切なことは主として壊死
組織のデブリードマンと滲出液のコントロール、感染
のコントロールである。

(1) 壊死組織の除去（デブリードマン）

壊死組織は、上皮化を妨げるだけではなく、滲出液
増加の一因や細菌感染の温床ともなり得る³⁶⁾。そこで、
通常は早期にデブリードマンを行う必要がある。デブ
リードマンには、主にメスやせん刀を用いて壊死組織
を切除・搔爬する外科的デブリードマンと酵素製剤な
どを用いて壊死組織を融解させる化学的デブリードマ
ンなどがある。壊死組織の質や量を考えて外科的デブ
リードマンか化学的デブリードマンかを選択する。ま
たこれらの他に、高速水流を用いたハイドロサージェ
リーや超音波デブリードマンなどの理学療法機器を利
用したデブリードマンやマゴットセラピー等の生物学
的デブリードマンなども行われている³⁷⁾。

外科的デブリードマンは、患者の全身状態の悪化に
より、緊急的な対応が必要な場合や、広範囲の壊死組
織に対しては麻酔が必要となる場合もある。しかし、
慢性期の狭い範囲の皮膚創傷に対しては、ほとんどは
ベッドサイドにおいて無麻酔下で、出血しない範囲で
のデブリードマンが可能である。なお、外科的なデブ
リードマンを行う場合に注意すべきことは、出血傾向
と抗凝固薬・抗血小板薬の内服歴の有無である。日本
循環器科学会のガイドラインによれば、小手術で、術
後出血が起こった場合に対処が容易な場合には、ワル
ファリンやアスピリン内服続行下での施行が望ましい
とされている³⁸⁾。しかし、患者によってはリスク無く
これらを中断できる場合もあり、処方医と相談の上、
患者の全身状態や創部の大きさを考慮して、デブリー

ドマンの際に継続するか一時中断するかを判断するべ
きである。

化学的デブリードマンでは、酵素製剤含有軟膏など
を用いて壊死組織を融解させる。外科的デブリードマ
ンと比べると長期間の治療を必要とするが、出血など
の危険性が少なく、処置時の疼痛も少ないという利点
がある。壊死組織は、油脂性軟膏やドレッシング材を
用いて創部を湿潤環境に置くだけでも自然融解する。
ただし、その場合には細菌感染の増悪に十分な注意が
必要であり、抗菌薬を用いて感染症をコントロールす
る必要がある。さらに、酵素製剤と疎水軟膏などを重
層することにより、よりスムーズなデブリードマンの
効果が期待できる。具体的な製剤については別項（質
問4）に譲る。

感染のあるまたは壊死組織が付着した慢性皮膚創傷
においては、1回のみ外科的デブリードマンによっ
て壊死組織を完全に取り除くことは困難である。患者
の負担を考えながら数回に分けて外科的デブリードマ
ンを行い、同時に化学的デブリードマンなどを併用す
ることにより、より安全に効率よく壊死組織を除去す
ることができる。

(2) 滲出液のコントロール

乾燥環境下においては、創表面に壊死物質が付着す
ることにより、表皮細胞の遊走が阻害され、表皮細胞
自体も乾燥により壊死するために、再上皮化が妨げら
れることになる。また、滲出液は血管内皮細胞や血球
細胞など様々な細胞に富み、さらに、細胞増殖因子や
サイトカインを多く含んでおり創傷の再生には有用で
ある³⁹⁾。

一方、湿潤環境下では、真皮部分で肉芽形成が起こ
り、ケラチノサイト遊走のための足場が築かれる。た
だし、過剰な滲出液は下床の浮腫を引き起こし、細菌
感染を助長することで創傷治癒を阻害する⁴⁰⁾⁴¹⁾。なお、
適切な処置を行うことで細菌感染の機会は減少す

る⁴²⁾⁴³⁾ので、創傷治癒促進のためには適度に滲出液をコントロールする必要がある、感染症の合併にも十分な注意が必要である。

また、過剰な湿潤による創周囲の浸軟は上皮化が遅延する原因となるので注意が必要である。滲出液の管理法としては、陰圧閉鎖療法 (Negative pressure therapy) も挙げられる。陰圧によって創縁の引き寄せ、肉芽形成の促進、滲出液の除去、浮腫の軽減などの効果をもたらす moist wound healing と同時に wound bed preparation を行うことができる⁴⁴⁾。

(3) 感染の制御

創傷に細菌が付着した場合、感染するかどうかは細菌の数や種類・毒性、宿主の免疫力などで決まり、創感染は汚染から全身感染の段階へと連続的に進行していく (質問3参照)。細菌は増殖する際に宿主の免疫や抗菌薬、環境ストレスから自身を保護するため、バイオフィームとよばれる細菌と菌体外多糖類による構造体を形成し、創傷の治癒を阻害するとされている⁴⁵⁾。バイオフィームに関しては近年、創傷衛生という概念が提唱されるようになった。この概念では、創傷治癒遅延を起こす原因の大部分はバイオフィームによるものであり、創傷治癒を実現するにはこのバイオフィームを早期から積極的に除去することが非常に重要であり、そのために必要なステップとして、1. 創洗浄 (質問2)、2. デブリードマン (上述)、3. 創縁の新鮮化、4. 創傷の被覆 (質問5) が挙げられ、これらを確実に行うことが推奨されている⁴⁶⁾。

(4) その他の対処

創部には適切な外用薬、ドレッシング材の使用 (質問4、5) および必要に応じて消毒 (質問3) や抗菌薬内服投与を検討することが重要である。しかし、安易に抗菌薬含有軟膏を使用することは、細菌に対して耐性を獲得させる可能性があるため基本的には推奨できない⁴⁷⁾。

最近では、自己の血液⁴⁸⁾や骨髄細胞⁴⁹⁾を散布して閉塞性ドレッシング療法を行うことで、一定の創傷治癒促進効果が認められるとの報告があるが、手技が煩雑であるなどの理由からあまり普及していない。動物実験で、湿潤環境下に細かく砕いた皮膚を加えると創傷治癒が促進することも報告されている⁵⁰⁾が、今後のさらなる検討が必要である。

糖尿病、末梢動脈性疾患 (peripheral arterial diseases: PAD)、膠原病などに伴う動脈性の血流障害に起因する創傷については、moist wound healing によっ

て壊死組織が融解し、さらに拡大する可能性もあるため、例外的に創部を乾燥させ、時には dry gangrene (いわゆるミイラ化) させた方がよい場合もある⁵¹⁾。創面が周囲の健常皮膚よりも隆起した状態は過剰肉芽といい、上皮化を遷延させてしまう。過剰肉芽は一般に浮腫状の不良肉芽であることが多く、これを収縮させる目的で副腎皮質ステロイド外用薬を塗布する場合もある。局所感染のリスクがあるため漫然と使用せず、創面の状態が整ったら速やかに中止することが重要である。

質問2：慢性皮膚創傷の創傷治癒のためには洗浄をした方がよいのか？

回答：創傷治癒促進のためには、洗浄した方がよい。まず創傷の状態を把握することが重要である。創の深さ、滲出液の量、感染や壊死組織、ポケットの有無、そして創傷治癒のどの段階にあるのかを把握する。基礎疾患、栄養状態など、全身状態の把握も必要である。洗浄には、十分な量の生理食塩液や蒸留水、または管理された水道水を使用し、創面を愛護的に扱う必要がある。創状態に応じてデブリードマンを行い、洗浄液の量や洗浄圧を調節し、液温を体温程度に温めることなどがすすめられる。なお、消毒 (質問3参照) は感染の徴候がなければ不要である。

解説：

1. 洗浄の意義と注意

正常な創傷治癒機転が働かない何らかの原因を持つ慢性皮膚創傷³⁴⁾において、洗浄は局所的な原因を取り除くために行われる。洗浄によって異物、汚染物、微生物などを物理的に除去することが、wound bed preparation (創面環境調整) につながる^{52)~54)}。近年、慢性皮膚創傷の管理においてTIMEの概念 (質問1参照) が提唱されている³⁴⁾⁵³⁾。TIMEの評価に基づいて具体的処置を行うことでwound bed preparationが進み、創傷治癒機転が正常に働くことになる。洗浄はすべての創傷に対して行うべき処置であるが、特にTIMEのI (infection or inflammation) を改善させるためにとても重要と考えられる。

創の洗浄には十分な量の生理食塩液や蒸留水、管理された水道水 (日常的に飲水に供せられる水道水であり、適正な塩素濃度が保たれ、温度管理されていることが望ましい) を用い、治癒を遷延させる原因物質をしっかりと洗い流すことが重要となる^{55)~61)}。これらの洗浄液の違いによる創の感染率や治癒率に差はない。

石鹸などの洗浄料を使用することで、より効果的に細菌や汚染を減らすことができる^{(62)~(64)}。褥瘡において創周囲の洗浄に汚れを洗い落とす効果を持った洗浄料を併用すると、洗浄液として生理食塩液のみを用いた場合より治癒期間が短縮するという報告がある⁽⁶⁵⁾。しかし、どのような種類の洗浄料が創傷治癒の観点で優れるかについては報告がない。また、創面を傷つけてしまうと創傷治癒を遅らせることになるので、愛護的な処置が肝要である。最近の創傷衛生（wound hygiene）に関する知見では、界面活性剤を含む適切な洗浄液で創面を洗浄することは、バイオフィーム除去の助けになるとされている⁽⁶⁶⁾。洗浄時に水压をかけることで、細菌や残留物を除去することができる^{(67)~(71)}。圧が高すぎると創面の肉芽組織を損傷するため注意を要する。洗浄液は体温程度に温めることが望ましい⁽⁷²⁾。低温の洗浄液は汚れを落とす効果が落ちるだけでなく、糖尿病性潰瘍や血管炎、膠原病に伴う潰瘍に対しては血管を収縮させて血流を下げる可能性があるため避ける。逆に洗浄液の温度が高すぎれば、創面の蛋白質を変性させてしまう可能性がある。熱傷などで広範囲の場合、低温の洗浄液による体温喪失も危惧される。極端な低温・高温の洗浄液は、洗浄時の不快感、痛みなどのアクシデントにつながるので、洗浄前に必ず水温を確認する。

2. 洗浄の方法

(1) 浅い慢性皮膚創傷について

びらんや浅い潰瘍では、急性皮膚創傷と同様に正常な創傷治癒機転が働くことが期待される。最も大切なのは、感染や壊死などを来して深い創傷にさせないことである。洗浄により細菌を減らし、異物や軟膏などの残留物を除去し、創を清浄に保つことを心がける。また、過度な洗浄は創傷治癒に必要なサイトカインを減らすことになり、創傷治癒遅延につながるので注意を要する。

(2) 感染、壊死組織を伴う深い慢性皮膚創傷について

感染、壊死組織の存在は創傷治癒を遷延させる最大の局所的要因となる。また、明らかな感染の一步手前である臨界的定着（critical colonization）に対しても、洗浄は非常に大きな意味を持つ。感染に対する抗菌薬投与、壊死組織のデブリードマンとともに、十分な洗浄が wound bed preparation を進める上で不可欠である^{(4)(53)(73)~(76)}。明らかな感染がある状態では消毒薬を用いてもよいが、その際も消毒後に洗浄することで無用

な組織障害を最小限にとどめ、消毒薬への感作を避けて接触皮膚炎発症を抑える効果が期待できる。最近の国際的ガイドラインによれば、明らかな感染を有する創傷に対しては、抗菌作用のある薬液を用いた“治療的洗浄”を考慮してよいと述べられている（質問3参照）。

この時期での洗浄には、十分量の洗浄液を使用することが重要である。少量の洗浄液では細菌や汚染物、残留物をしっかり取り除くことが難しい。十分な洗浄を行う方法として、シャワーや入浴が簡易な方法でもあり推奨できる。しかし例外として、広範囲熱傷では共用の設備を用いたシャワーや入浴による水治療は医療関連感染の原因になり、また正常部皮膚や感染していない創部の細菌数を増加させるとの報告もあり注意を要する^{(77)~(79)}。さらに、糖尿病や末梢動脈疾患（peripheral arterial diseases；PAD）に伴う下肢潰瘍での検討では、足浴よりもシャワー浴を行った方が患肢の予後が良い⁽⁸⁰⁾とされ、静水による足浴には感染を拡大させる可能性のあることが指摘されている。また、足浴のため規定より高度に希釈した消毒薬の使用も抗菌力の観点から無意味である。

洗浄時に圧をかけることにより、細菌数の減量やある程度の物理的デブリードマンの効果が期待できるが、一方で肉芽組織を損傷しないよう注意が必要である。しかし、具体的にどの程度の圧をかけるべきかについては一定の見解はない。褥瘡において、機器を用いて拍動的に圧をかけて洗浄することで創がより早く改善するとの報告⁽⁸¹⁾がある。また、陰圧閉鎖療法システムの中に、洗浄液を注入して作動中に洗浄を行える機器がある（質問7参照）。

洗浄液の種類は生理食塩液や蒸留水、管理された水道水で十分である⁽⁸²⁾が、水道水の使用については、その効果や衛生状態を懸念し煮沸した水などの使用を勧める意見もある⁽⁸³⁾。また、褥瘡において強酸性電解水が生理食塩液に比べ優位に細菌数を減らしたという報告もある⁽⁸⁴⁾。しかしながら、強酸性電解水は医療機器の消毒薬として認可され、また食品添加物の殺菌料としても認可されているが、医薬品の認可は受けていないため、その使用については注意が必要である。

(3) 肉芽形成・上皮形成期にある深い慢性皮膚創傷について

感染が制御され、壊死組織が除去されて wound bed preparation が整えば、創傷治癒機転が正常に働き、肉芽形成・上皮形成が進んでくる。特にこの時期での洗

浄は創面を傷つけず愛護的に行うことが大切であり、表面に残留した軟膏や汚染物を取り除くことを目的とする。また、この時期では moist wound healing をめざす段階であるため、ドレッシング材で被覆することがあるが、その際には必ずしも連日の洗浄は必要ない。

質問 3：慢性皮膚創傷に対して、創面の消毒は有用か？

回答：創面に感染兆候がみられ治癒が遅延した場合には、感染を制御するための有用な手段の一つとして創面の消毒を考慮してもよいが、創面に感染徴候がみられない場合には、消毒の有用性は明確ではない。

解説：いわゆる“消毒”といった医療行為が慢性創傷の治癒促進に有用であることを明確に示した報告は現在まで存在しない⁸⁵⁾。一方、消毒（特にポビドンヨード）が創傷治癒に有害であることを明確に示すエビデンスも存在しない⁸⁶⁾。IWII (International wound infection institute：国際創傷感染研究所) が 2016 年に発表した国際コンセンサスに基づくベストプラクティス⁸⁷⁾では、明らかな感染を有する皮膚創傷に対し、抗菌作用のある液剤を用いた“治療的創洗浄”を行うことが推奨されている。“治療的創洗浄”は創面を洗い流すのみの通常の創洗浄とは異なり、創面の細菌負荷やバイオフィルムを軽減する目的で行われる洗浄であり、消毒に近い概念と考えられる。NPIAP/EPUAP/PPPIA (National Pressure Ulcer Advisory Panel：米国褥瘡諮問委員会；pressure ulcer から pressure injury の名称変更 (2019 年) に伴い、NPUAP が NPIAP となる / European Pressure Ulcer Advisory Panel：欧州褥瘡諮問委員会 / Pan Pacific Pressure Injury Alliance：環太平洋褥瘡対策連合) が 2019 年に発表した国際褥瘡診療ガイドライン⁸⁸⁾においても、このベストプラクティスの内容を引用し「創感染が疑われる、または明確な創傷に対し、抗菌作用のある洗浄液を使用する（推奨度なし）」と記載されている。

1. 皮膚のバリア機能⁸⁹⁾

健全皮膚はバリア機能を有しており、細菌などの病原微生物の侵入を抑制している。皮膚のバリア機能は①角層の強固な構造に由来する“物理・化学的バリア”、②皮脂膜中に存在する常在細菌群（ブドウ球菌属：Genus *Staphylococcus*、コリネ型細菌：Corynebacterium species）などに由来する“生物学的バリア”、③表皮の角化細胞と T 細胞・B 細胞が担う自然免疫（抗菌ペプチドなど）や獲得免疫（液性免疫、細胞免疫など）に由来する“免疫学的バリア”に大別される。慢性創傷においては角層や表皮が欠損し、これらのバリア機能が破綻しているため、外来の病原微生物が創面に容易に付着する。

2. 創感染の進行機序

創面に付着した病原性を有する細菌が適切に排除されなかった場合、細菌が増殖し創面にバイオフィルムが形成されることにより、創感染に進行することがある。従来、この過程は①汚染：contamination、②定着：colonization、③臨界的定着：critical colonization、④感染：infection の 4 段階に区分されていたが⁹⁰⁾、2016 年の IWII のベストプラクティス⁸⁷⁾においては臨界的定着の用語が削除され、①定着：contamination、②汚染：colonization、③局所感染：local infection、④広範な感染：spreading infection、⑤全身感染：systemic infection の 5 段階に改められた。この概念では、③局所感染へ移行する際にバイオフィルムが形成され、この段階で抗菌外用薬（消毒薬を含む）を用いた治療的介入が必要である旨が記載されている。なお、2019 年の NPIAP/EPUAP/PPPIA による国際褥瘡診療ガイドライン⁸⁸⁾においてもこの概念が支持されているが、わが国においては、2020 年に日本褥瘡学会が発表した褥瘡の重症度評価指標の改訂版である DESIGN-R[®] 2020⁹¹⁾において、敢えて臨界的定着の概念を否定せず、その用語を使用している。このような状況を踏まえ、創傷一般（第 3 版）の本版においても、引き続き臨界的定着の概念を適用する。

3. 消毒とは

消毒とは皮膚やその他の対象物に存在する病原微生物を死滅もしくは減少させ、病原性を失活させることである。消毒の目的は病原微生物による感染の機会を減少させることであり、一般に消毒薬が用いられる。なお、熱や物理化学的作用により微生物を完全に死滅させることを滅菌といい、消毒とは区別される。消毒薬は凝固作用や酸化作用により、菌体の細胞膜などの蛋白を凝固・変性させて細菌を障害し減少させるが、その種類や使用方法によっては同じ作用が創面の細胞にも及び、肉芽組織などが障害され創傷治癒が遅延する可能性がある⁹²⁾⁹³⁾。その一方で、一部の消毒薬ではヒトの慢性創傷に使用した場合に治癒を遅延させないとするデータも報告されており⁸⁶⁾、現在のところ消毒が創傷治癒を遅延させることを示す明確なエビデンスはない。しかしながら、消毒薬を漫然と長期間継続することは避けるべきである。

表3 主な消毒薬の種類と殺菌効果

	一般細菌	MRSA	緑膿菌	耐性緑膿菌	結核菌	真菌	細菌芽胞	肝炎ウイルス	HIV
塩化ベンザルコニウム	○	△	○	×	×	△	×	×	×
塩化ベンゼトニウム	○	△	○	×	×	△	×	×	×
グルコン酸クロルヘキシジン	○	△	○	×	×	△	×	×	×
消毒用エタノール	○	○	○	○	○	○	×	×	○
ポビドンヨード	○	○	○	○	○	○	△	×	○

MRSA : Methicillin-resistant Staphylococcus aureus

HIV : Human Immunodeficiency Virus

オラネキシジングルコン酸塩は、手術創を含む皮膚創傷部には使用できないため割愛する。

4. 消毒薬の種類と使用方法

表3⁹⁴⁾に示すように、現在医療現場で使用可能な消毒薬は複数あるが、種類によって有効な細菌の種類や使用に適した部位や組織が異なる。これらのうち、慢性皮膚創傷に対して用いるのが適当と考えられるものは1) ポビドンヨード、2) グルコン酸クロルヘキシジン、3) 塩化ベンザルコニウムである。それぞれの消毒薬の種類と一般的な使用法を以下に述べる。

(1) 消毒薬の種類

①ポビドンヨード：10% 濃度のイソジン[®]が代表的な製剤である。ポビドンヨードの殺菌効果は、主成分であるヨウ素の酸化作用によるとされる⁹⁵⁾⁹⁶⁾。イソジン[®]の添付文書には塗布後30秒程度でほとんどの細菌は死滅することが記載されている⁹⁷⁾。湿潤環境下で健康皮膚に接触皮膚炎⁹⁸⁾や化学熱傷⁹⁹⁾を生じることがあり、消毒後は十分に洗浄・除去する必要がある。外陰部や粘膜などに使用する場合は刺激症状を避けるため、20倍程度に希釈して用いてもよい。また甲状腺機能に異常のある患者では、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがあり慎重に使用する¹⁰⁰⁾。

②グルコン酸クロルヘキシジン：代表的な製剤としてヒビテン[®]やマスキン[®]が挙げられる。ポビドンヨードに比べて刺激が少なく、無色であるため顔面などの消毒に適する。殺菌効果は弱く、5分以上の接触でも殺菌されない菌株が存在する。皮膚の創傷部の消毒には0.05%の濃度で用いる¹⁰¹⁾¹⁰²⁾。アナフィラキシーショックの報告があるため、吸収が高い粘膜面（腔・膀胱・口腔内など）や耳への使用は禁忌とされている¹⁰³⁾。

③塩化ベンザルコニウム：代表的な製剤としてオスバン[®]がある。また、同系列の薬剤として塩化ベンゼトニウム（ハイアミン[®]やベゼトン液[®]など）がある。刺激性がほとんどないため、皮膚・粘膜の消毒に適する。

粘膜や皮膚創傷に対しては0.01～0.025%、感染を有する皮膚表面では0.01%の濃度で使用する¹⁰⁴⁾。

(2) 皮膚創傷の消毒方法

創面に血液、滲出液、壊死組織などの有機物が存在すると、消毒薬はこれらの蛋白に対して作用し、本来の標的である病原細菌に対して十分な効果が発揮されないことがある。したがって創部から壊死物質を除去し、洗浄した後に消毒薬を使用するが、洗浄に用いる石鹼成分が残留していると同様に殺菌効果が低下するため、石鹼成分も十分に洗浄し除去する必要がある。

消毒薬を塗布したのち、効果が発揮されるまで数十秒から数分程度、創面と接触させておくことが重要である。その後、消毒薬による創面の細胞障害を最小限とするため、洗浄により消毒薬を十分に除去する。

(3) 皮膚創傷の状態に応じた消毒方法

前述のように、創傷における感染の進行は①汚染、②定着、③臨界的定着、④感染に区分される。①汚染または②定着の状態では創部の消毒は必ずしも必要でないが、③臨界的定着以降の状態では感染を制御するための選択肢として消毒薬を含む抗菌外用薬の使用を考慮する⁹¹⁾。また、慢性皮膚創傷（糖尿病性潰瘍・静脈性潰瘍・褥瘡など）において局所の滲出液などの検体から 1×10^6 CFU (colony forming unit)/g以上の細菌が検出された場合も、感染制御する目的で消毒を考慮する^{105)～107)}。なお消毒薬により感染を制御し得た場合は、使用を中止する¹⁰⁸⁾¹⁰⁹⁾。また、一部のベストプラクティス¹¹⁰⁾では、易感染リスクを有する患者、全身の感染を併発している場合、洗浄など他の方法で感染が増悪している場合などは、ヨウ素による消毒が望ましいことが記載されている。

(4) 付記：抗菌性創傷被覆・保護材（プロントザン[®]）について

2018年に上市された、創傷洗浄用ソリューションと

表 4 軟膏基剤の特徴

疎水性基剤		分類	基剤の種類	外用薬（代表的な製品）
疎水性基剤	油脂性基剤	鉱物性 動植物性	白色ワセリン, プラスチベース, ラノリン	亜鉛華軟膏 アズノール® 軟膏 プロスタンディン® 軟膏
親水性基剤	乳剤性基剤	水中油型 (O/W)	親水軟膏, バニシングクリーム	オルセノン® 軟膏 ゲーベン® クリーム
	水溶性基剤		マクロゴール軟膏 マクロゴール軟膏 (+白糖) マクロゴール 600 (+ビーズ) マクロゴール (+吸水性ポリマー) マクロゴール (+ビーズ)	アクトシン® 軟膏 プロメライン軟膏 ユーバスタコワ軟膏 デブリサン® ペースト ヨードコート® 軟膏 カデックス® 軟膏

創傷用ゲルで構成される創傷被覆・保護材である。界面活性剤であるベタインと抗菌成分であるポリヘキサニドを含有し、創面のバイオフィルムを除去し創面を適切な環境に調整する作用を持つ（詳細は質問5の項目を参照）。ポリヘキサニドは広い抗菌スペクトルを有し、MRSA、緑膿菌、バンコマイシン耐性腸球菌ならびに酵母などに有効とされる。規格上は創傷被覆・保護材であるが、抗菌作用を有し、液剤として創面に使用することなどが消毒薬と共通している。したがって創面の消毒が必要と考えられる臨床状況においては、別の選択肢としてプロントザン®の使用を考慮してもよい。

質問 4：慢性皮膚創傷にはどのような外用薬を用いればよいのか？

回答：慢性皮膚創傷の創傷治癒を促進するためには、創の深さ、治癒過程の段階、治癒を妨げている原因などを把握する。そして、主剤や基剤を考慮したうえで、治癒を妨げている原因の除去に役立つ外用薬や、治癒過程を促進する外用薬を選択して使用することをすすめる。

解説：

1. 外用薬使用の意義と使用上の注意

前述（質問1参照）の創傷治癒過程において、壊死組織、感染、乾燥や過度の湿潤、ポケットなどが存在すれば、創の治癒は遅延する。その障害を取り除くため、あるいは正常の治癒過程をさらに加速するためには、創傷の状況に応じて適切な外用薬を選択する必要がある。外用治療が創傷治癒を促進しうるのは、これまでの多数の外用薬の臨床試験やエキスパートにより記載された総説などからよく知られている^{111)~118)}。一方、不適切な外用薬の長期使用により、創面の乾燥・過度の湿潤が生じうる。また、周囲の皮膚に接触皮膚

炎や浸軟を起こす可能性もある。そこで、状態に応じて2週間程度を目安に外用薬の効果を検討することで、効果のない薬を漫然と使用しないようにする。方法の一案としては、軟膏の場合はガーゼの上に軟膏ベラか舌圧子で厚めに一定の厚さ（1~3 mm 前後）で伸ばし、創面が乾いたり、創面とガーゼが固着しないように配慮する¹¹⁴⁾。特に、滲出液が少ない場合は、塗布量を増やしたり、ガーゼの上からポリウレタンフィルムなどで覆ってもよい。また、ポケットを形成している場合は、外用薬を充填する必要がある。

2. 外用薬の基剤

外用薬は、主剤だけでなく、基剤も重要な役割を担う^{111)~117)}。基剤は、油脂性基剤、乳剤性基剤、水溶性基剤に大きく分類される（表4）¹¹⁷⁾。

油脂性基剤は、白色ワセリン、プラスチベースなどの鉱物性油由来のものと、大豆油、羊毛油、豚脂などの動植物性油由来のものが含まれる。皮膚の保護・保湿作用が強く、刺激性も少ないため、滲出液が少ない創面に適する。

乳剤性基剤は油脂性成分と水溶性成分を界面活性剤により乳化したもので、水の中に油が分散した水中油型基剤（O/W）と、油の中に水が分散した油中水型基剤（W/O）に分類される。水中油型基剤（O/W）は、含有する水分が多く、創面を補水する機能をもつ。一方、油中水型基剤（W/O）は、水分は含まれているもののわずかであり、滲出液の吸収はほとんどなく、油脂性基剤と同様の保湿性を有する。これらの利点は、水溶性と油溶性の薬剤のいずれをも配合することが可能であることである。また、浸透性に優れ、薬剤の強力な浸透性を必要とする深い潰瘍や壊死組織を伴う創傷にも有用である。

水溶性基剤は、完全に水に溶ける基剤であり、代表的なものに酸化エチレンと水の縮重合体であるマクロ

ゴールがある。配合薬の経皮吸収性は低い、刺激性が少なく、吸水性がきわめて高いことから滲出液の多い創面に有用である。また、水で容易に洗い流せるという利点も有する。一方、高い吸水性により創が乾燥すると痛みを生じる可能性があり、注意が必要である。

その他の基剤として、白糖を配合した基剤や吸収性ポリマー粒子を配合したものは、非常に高い吸水性を有し、滲出液が多い創部に最適である。以上のことから、滲出液が少ない浅い創面には、創部の保護と保湿効果に優れる油脂性軟膏や油中水型基剤（W/O）あるいは補水目的で水中油型基剤（O/W）が適している。一方、滲出液が多い深い創傷には、水溶性基剤や白糖やポリマー粒子を含有する基剤が適している。

なお、近年医療経済の観点からジェネリック医薬品の使用が推奨されている。しかし、外用薬の場合、基剤の効果への評価法が確立されておらず、ポビドンヨードシュガーのジェネリック医薬品では吸水性が最大26%低下したという報告もある¹¹⁹⁾。

3. 外用薬の選択（表5参照）¹¹⁸⁾

（1）浅い慢性皮膚創傷について

本来、皮膚は外界から内部の臓器を防御する役割、水分の保持などの重要な役割を有している。そのため、皮膚の一部が欠損した場合には、治癒するまで保護し、さらに適度な湿潤環境を保つ必要がある。このため、浅い創傷（びらんや真皮上層までの浅い潰瘍）ではドレッシング材が良い適応となるが、外用薬も有効な手段である。保湿作用の強い油脂性基剤であるイソプロピルアズレン軟膏、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏（フシジン®軟膏、バラマイシン®軟膏やゲンタシン®軟膏など、ほとんどが油脂性基剤である）、酸化亜鉛軟膏、白色ワセリンなどが使用される。ただし、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏は耐性菌の出現を考慮し、2週間以上の使用は控えた方がよい。

（2）深い慢性皮膚創傷について

①感染/壊死組織を伴う場合

肉芽形成に必要な成長因子やサイトカインを産生する炎症細胞の創部への遊走は創傷治癒に不可欠であるが、過剰な炎症や炎症の遷延化は、肉芽形成やその後の上皮化を妨げ創傷治癒を遷延化させる。異物、感染、壊死組織などがその原因となるため、まずは外科的なデブリードマンや十分な洗浄などにより、これらをできるだけ取り除く必要がある。壊死組織の自己融解を促進させるためには、酵素製剤であるプロメライン軟膏¹²⁰⁾、カデキソマー・ヨウ素軟膏・外用散^{121)~123)}が選択

される。また、水分を多く含むスルファジアジン銀含有クリームは、壊死組織の軟化、融解を促進すると考えられており、滲出液の少ない創部での壊死組織除去に有用である¹²⁴⁾。このような化学的デブリードマンだけでは、完全に壊死組織を取り除くことは困難なことが多いが、これにより壊死組織が柔らかくなると、その後の外科的デブリードマンがより安全で容易になってくる。

感染を伴う創部への外用療法には、強い抗菌力を有するヨウ素を含むカデキソマー・ヨウ素軟膏・外用散^{121)~123)125)126)}、ポビドンヨードシュガー¹²⁷⁾¹²⁸⁾、ヨウ素含有軟膏¹²⁹⁾、ヨードホルムガーゼ¹³⁰⁾が使用される。ヨードホルムガーゼにはコラーゲン線維低分子化活性もあり、壊死組織除去も期待できる¹³⁰⁾。ただし、ヨードホルムガーゼは大量使用等でヨード中毒（せん妄、不穏、見当識障害、記憶障害、睡眠障害など）の症状を起こすことがあるため注意が必要である。また、スルファジアジン銀含有クリーム^{131)~133)}も強い抗菌力を有するのでよく用いられる。ただし、スルファジアジン銀含有クリームは、新生児や、軽症熱傷（疼痛を起こす）には禁忌、広範囲熱傷では、大量塗布で銀の血中濃度が上昇するため注意が必要である。また、重大な副作用として、汎血球減少などがある。感染や強い炎症などにより創部の滲出液が異常に多い場合は、肉芽形成が妨げられたり、更なる感染や炎症を招きうる。また、周囲の健常皮膚が浸軟して外的刺激によりびらんなどが出来やすくなる。このため、滲出液を吸収するような外用薬の使用が必要になる。代表的なものに、ポリマー粒子を含有したカデキソマー・ヨウ素軟膏・外用散^{121)~124)126)}やデキストラノマーポリマー¹³⁴⁾、白糖を含有するポビドンヨードシュガー¹²⁷⁾¹²⁸⁾などがある。ヨウ素の持続的放出による殺菌効果、滲出液吸収効果を持ちながら、ポリマー基剤よりも扱いやすいヨウ素含有軟膏¹²⁹⁾も有用と考えられる。

②肉芽/上皮形成期の場合

感染が落ち着いて、壊死組織が除去された創部では肉芽が形成されるが、深い潰瘍や何らかの理由で肉芽形成が遅延している場合には、肉芽形成を促進する外用薬を使用する。強い肉芽形成促進作用を持つトラフェルミン（basic fibroblast growth factor, bFGF）製剤^{135)~138)}のほかに、アルプロスタジルアルファデクス（プロスタグランディン E1）軟膏¹³⁹⁾、アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート軟膏・外用散¹⁴⁰⁾、ソルコセリル含有軟膏¹⁴¹⁾、トレチノイントコフェリル軟

表5 外用薬の選択

皮膚創傷の深さと状態	適応となる外用薬の一般名	対応する代表的な製品	作用機序、注意点等
浅い慢性皮膚創傷	白色ワセリン	白色ワセリン プロペト	創面保護に使用。接触皮膚炎を生じないのが利点。
	酸化亜鉛軟膏	亜鉛化軟膏 亜鉛華単軟膏	薄く塗れば創面保護、厚く塗れば乾燥作用を示す。
	イソプロピルアズレン軟膏	アズノール [®] 軟膏	創面保護と弱い抗炎症作用。
	抗生物質（抗菌薬）含有軟膏	ゲンタシン [®] 軟膏 バライシン [®] 軟膏 フジジンレオ [®] 軟膏	抗生物質などの抗菌薬を含有することで、抗菌作用を示す。長期使用は、耐性菌の出現を招くので控える。
深い慢性皮膚創傷（感染/壊死組織を伴う場合）	カデキシマー・ヨウ素軟膏・外用散	カデックス [®] 軟膏 カデックス [®] 外用散	放出されるヨウ素による強い抗菌力の他、ポリマー粒子による滲出液の吸収、壊死組織や細菌の除去作用。乾燥した創部には適さない。散剤の方が吸水性は高いが、マクロゴール基剤の軟膏の方が使用しやすい。洗浄時に、古いポリマー粒子をよく洗い流す必要がある。ヨウ素過敏症では禁忌。
	ポビドンヨードゲル	イソジンゲル [®]	ヨウ素の強い抗菌作用により、感染を抑制。基剤はマクロゴール。ヨウ素過敏症では禁忌。
	ポビドンヨードシュガー	ユーパスタコフ	ヨウ素による強い抗菌力と白糖の滲出液吸収、浮腫軽減作用。乾燥した創部には適さない。十分攪拌してから使用する。ヨウ素過敏症では禁忌。
	ヨウ素含有軟膏	ヨードコート [®] 軟膏	ポリマー粒子ではないが、カデキシマー・ヨウ素と同様の作用を持つ。ヨード過敏症では禁忌。
	ヨードホルム	ヨードホルムガーゼ	創傷・潰瘍からでる血液や滲出液に溶けて分解し、ヨウ素を遊離する結果、殺菌作用を現す。また、コラーゲン線維低分子化活性もあり、壊死組織除去も期待できる。重大な副作用として大量使用等で、ヨード中毒（せん妄、不穏、見当識障害、記憶障害、睡眠障害など）の症状を起こすことがあるため、十分な観察を行う必要がある。
	スルファジアジン銀含有クリーム	ゲーベン [®] クリーム	含有するサルファ剤と銀が、細菌や真菌に対して幅広い抗菌力を発揮。組織浸透性も高く、水分含有率が高いために壊死組織の軟化、融解を促進。滲出液の多い創部には適さない。サルファ剤に過敏のある症例、新生児や低出生体重児（高ビリルビン血症を起こしうる）、軽症熱傷（疼痛を起こす）には禁忌。広範囲熱傷では、血清浸透圧の上昇に注意する。大量塗布では銀の血中濃度が上昇するため注意が必要である。また、重大な副作用として、汎血球減少、皮膚壊死、間質性腎炎がある。
	デキストラノマーポリマー	デプリサン [®] デプリサン [®] ペースト	ポリマー粒子の作用により、滲出液の吸収に優れ、細菌や分解産物を除去。マクロゴール基剤のペーストの方が使用しやすい。ポリマー粒子は洗浄時に十分洗い流す必要があり、洗浄困難なポケット状潰瘍には使用しない。乾燥した創部には適さない。
	プロメライン含有軟膏	プロメライン軟膏	蛋白分解酵素であるプロメラインが、壊死組織の化学的デブリードマンに働く。辺縁に付着すると発赤や痛みを伴うことがあるので、あらかじめ周囲に油脂性軟膏を外用しておくといよい。感染を伴う創傷には向かない。
深い慢性皮膚創傷（肉芽/上皮形成期の場合）	アルプロスタジルアルファデクス（プロスタグランジン E1）軟膏	プロスタンディン [®] 軟膏	皮膚血流増加や血管新生を介して肉芽形成を促進。表皮細胞の増殖・遊走作用により上皮化を促進。油脂性のプラスチックを基剤とするため、乾燥した創面に適する。妊婦、心不全や出血のある症例では禁忌。
	トラフェルミン（basic fibroblast growth factor, bFGF）製剤	フィブラスト [®] スプレー	遺伝子組み換えヒト bFGF 製剤。血管新生、線維芽細胞増殖・遊走に作用し、良質な肉芽形成を強力に促進。使用開始時に専用のスプレー容器内で溶解し、創面に噴霧。その細胞増殖作用のために、投与部位に悪性腫瘍やその既往のある症例では禁忌。
	トレチノイントコフェリル軟膏	オルセノン [®] 軟膏	血管内皮細胞や線維芽細胞の増殖・遊走に作用し、肉芽形成を強く促進。水分含有量の多い乳剤性基剤で、乾燥した創面に適する。滲出液の多い場合には、浮腫などを生じやすい。黄色調のために感染と紛らわしいことがある。
	ブクラデシンナトリウム軟膏	アクトシン [®] 軟膏	血管拡張、血流改善、血管内皮細胞や線維芽細胞の増殖・遊走作用により、肉芽形成、上皮化を促進。基剤がマクロゴールであるため、吸水性を有する。特異臭が気になることがある。

膏¹⁴²⁾¹⁴³⁾、ブクラデシンナトリウム軟膏¹⁴⁴⁾¹⁴⁵⁾などの肉芽形成促進作用が知られている。

潰瘍部が良好な肉芽で充填されると、上皮化が生じてくる。この時期には、創表面の保護と湿潤環境を保つことが重要であり、前述の浅い慢性皮膚創傷に用い

られるような軟膏が適応となる。また、積極的に上皮化による創を縮小する目的では、アルプロスタジルアルファデクス（プロスタグランジン E1）軟膏¹³⁹⁾やブクラデシンナトリウム軟膏¹⁴⁴⁾¹⁴⁵⁾が有用である。

(3) その他外用薬（注：現時点では日本未承認）

現在日本においては、諸般の事情などにより外用薬の販売中止が相次いでいるが、海外においては、日本では使用されていない新規外用薬などがあり参考までに記すと、フェニトイン外用薬（内服薬は抗てんかん薬として使用される）である Phenytoin sodium 0.1% cream (Phenyquin[®])¹⁴⁶⁾、組み換え型ヒト血小板由来成長因子である becaplermin が含まれる Regranex[®] 0.01% gel¹⁴⁷⁾¹⁴⁸⁾、コラーゲン分解酵素が含まれる Collagenase Santyl[®] Ointment¹⁴⁹⁾ などがある。

補足：2022年6月現在、創傷一般（第3版）に記載されていた下記薬剤は販売中止となった。（ ）内に販売中止年月、販売中止理由を記載。

- ・テラジアバスタ[®]（2018年3月、諸般の事情）
- ・フラセチン T[®] パウダー（2018年9月、諸般の事情）
- ・アルキサ[®]軟膏（2020年6月、諸般の事情）
- ・イサロパン[®]外用散（2019年1月、諸般の事情）
- ・リフラップ[®]軟膏、リフラップ[®]シート（2020年3月、需要低下）
- ・ソルコセリル含有軟膏（2021年11月、諸般の事情）

質問5：ドレッシング材はどのように用いればよいか？

回答：ドレッシング材は水分を保持する作用を持ち、創傷治癒に適切な湿潤環境を調整できる。個々のドレッシング材の材型や形態などの特徴を十分に理解したうえで、滲出液の量や潰瘍の深達度、感染の有無、体の部位などに応じて適切なドレッシング材を選択し、交換頻度を適宜判断することをすすめる。

解説：

1. 使用の意義と使用上の注意

前述（質問1参照）の TIME コンセプトや moist wound healing に基づいた慢性皮膚創傷の治療において、ドレッシング材を上手に使用することは有効な手段のひとつである^{150)~156)}。このガイドラインにおけるドレッシング材とは、創における湿潤環境の形成を目的とした近代的な創傷被覆材を指し、従来の滅菌ガーゼは除くものとする。

ドレッシング材で創傷を閉塞することは、湿潤環境を作ることにより、滲出液中の細胞増殖因子やサイトカインなどの維持、表皮細胞などの遊走促進、壊死組織の拡大防止や自己融解の促進などを介して創傷治癒

に働くだけでなく、創周囲の皮膚の保護、汚染防止、疼痛緩和、保温などの作用も有する。Hutchinson らは従来のガーゼによる被覆と比較してドレッシング材による閉鎖した湿潤環境下療法は有意に感染率が低いことを報告している¹⁴²⁾。ドレッシング材の多くは外界からの細菌を透過せず、貯留した滲出液は細菌に対する抵抗力を持つので細菌の増殖を抑制すると考えられている¹⁵⁷⁾。ただし、感染が疑われる創部では、湿潤を保つことは、細菌増殖の温床となり感染の増悪が危惧され、創傷治癒を著しく遅らせるだけでなく悪化させることとなるため、創の観察ができないドレッシング材は使用すべきではない。

各種ドレッシング材で銀含有等の感染抑制効果のあるものが使用できるようになった。これらも明らかな感染創に使うことは推奨しないが、critical colonization を疑う、もしくは感染のリスクのある潰瘍に対しての使用で潰瘍の縮小を早める報告もある¹⁵⁶⁾¹⁵⁸⁾。ただし治癒率に関して、銀含有ドレッシング材と銀非含有ドレッシング材を比較して改善率に差はないとの報告もあり、エビデンスは未だに不足している¹⁵⁹⁾¹⁶⁰⁾。また、ドレッシング材の使用については、保険の適用期間が限定されていること（通常は2週間まで、最大で3週間）に注意が必要である。ドレッシング材は必ずしも毎日交換の必要がない点が利点であるが、毎日表面から創傷の感染徴候や汚染、ドレッシング材の剥離などがないか観察しつつ、交換の時期や連用日数（最長1週間）などを適宜判断していく必要がある。なお、末梢動脈疾患（peripheral arterial diseases：PAD）などで創部への血流が乏しい場合、あるいは免疫の低下状態にある症例では、感染に対する抵抗力が落ちているので、閉塞性ドレッシングは行わないか、行う場合は毎日交換を行ってドレッシング材の下で感染が生じていないか確認するなど、十分な注意が必要である。ドレッシング材は適切に使用すれば有効な手段となりうるが、ドレッシング材に関しての知識や使用経験が乏しい場合には、かえって創傷治癒を妨げる可能性があるので注意が必要である。

ドレッシング材のうち、皮膚保護や二次性ドレッシング材として使用するポリウレタンフィルムは保険適用がなく、技術料に包括される、また保険償還できないが、皮膚に固着しないドレッシング材がある。シリコン粘着剤が使用され、自着性があり、剥離時の疼痛や刺激を軽減できる。真皮に至る、あるいはそれ以上に深い創傷には、創傷の深さに応じて、保険収載され

た皮膚欠損用ドレッシング材（特定保険医療材料）が使用できる。薬剤ではないために処方できないが、医師が処置の際に用いた場合は保険点数を算定できる。同一部位に複数のドレッシング材を用いた場合は、主たるもののみ算定可能である。2012年の診療報酬の改定によって、通院困難な患者で、在宅での療養を行い、在宅療養指導管理料を算定している場合に、皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む）（改訂DESIGN-R®2020分類D3、D4及びD5）を有する患者の褥瘡に対して使用した場合には、患者自身が使用した場合でも保険算定が可能となった（表6）。皮膚欠損を伴わない手術の縫合創や、深さの適用が異なる創部では、保険適用外になるので注意が必要である。

2. 滲出液の量や創傷の深さに応じたドレッシング材の選択

（1）浸出液の量に応じたドレッシング材の選択

ドレッシング材を選択する際は、各ドレッシング材の機能や特徴を考慮する必要がある。滲出液の量がドレッシング材の種類を使い分けるひとつの目安となる（表7）¹⁶²⁾。滲出液の多い創面に吸水作用の少ないドレッシング材を使えば過度な湿潤となり、滲出液の少ない創面に吸水作用の多いドレッシング材を使えば乾燥傾向となり創に固着することになるため注意が必要である。

（2）創傷の深さに応じたドレッシング材の選択

①浅い皮膚創傷について

びらんや水疱などでは、創面を保護するために、保険収載はされていないが、ポリウレタンフィルムを使用することが多い。感染を伴わない真皮上層までの浅い潰瘍では、創傷面の保護や湿潤環境保持を目的に、薄型のハイドロコロイド、薄型のポリウレタンフォームなどが使用される。

②深い慢性皮膚創傷について

深い慢性皮膚創傷においては、皮膚創傷の時期に応じたドレッシング材の選択が重要である。

a. 感染・壊死組織を伴う場合

前述のごとく、慢性皮膚創傷の感染や壊死組織を伴う時期には、壊死組織の除去、抗菌薬の投与による感染の制御、滲出液の調整などが重要であり、特に感染に対する治療が重要になってくる。この過程では、閉塞することにより感染の悪化が危惧されるため、基本的に閉塞性ドレッシングは行わずに、抗菌作用を有した外用薬を中心に治療すべきである。乾燥した壊死組織に対して、ハイドロジェルは水分を増すことにより

壊死組織の自己融解を促進する。DACC（塩化ジアルキルカルバモイル）添加セルロースアセテートについては、汚染された創や感染創においても適用可能である。

近年、難治性潰瘍においては大部分の症例でバイオフィルムを伴っていることが報告されており¹⁶³⁾、積極的な創部の洗浄、デブリードマン、創縁の新鮮化が勧められている¹⁶⁴⁾。このような場合、バイオフィルムの除去という目的でポリヘキサニドやポビドンヨード、銀（エチレンジアミン-塩化ベンゼトニウム；EDTA-BCを配合したものを含む）が勧められており、これらを含むドレッシング材を使用することでバイオフィルムの再形成予防と、創傷治癒の促進をはかることができる¹⁶⁴⁾。

b. 肉芽・上皮化形成期の場合

慢性皮膚創傷の後半の時期である肉芽形成や上皮化の時期には、被覆材の交換時に肉芽組織や新生表皮が損傷されないように注意し、創部が乾燥して創傷治癒機転が障害されることを防ぐ moist wound healing を念頭にいた閉塞性ドレッシング材の使用が重要である。この時期に使用するドレッシング材は主として湿潤環境を保つとともに、創部のサイトカインなどを温存して創部を治癒させる目的で使用される。滲出液の少ない場合はハイドロコロイドを、滲出液の多い場合は、アルギン酸塩、キチン、ハイドロファイバー[®]、ハイドロポリマー、ポリウレタンフォームなどを使用することが勧められる。浮腫性の肉芽やバイオフィルムの形成から critical colonization を疑うような場合などには、銀含有ドレッシング材や、ベタイン界面活性剤含有洗浄用ソリューション・ポリヘキサニド含有ハイドロジェル、DACC（塩化ジアルキルカルバモイル）添加セルロースアセテートなどの感染抑制作用を有するものを使用してもよい。しかし、定期的に創部の状態を評価し、それに応じて感染抑制効果のないドレッシング材にステップダウンすることも考慮する¹⁶⁴⁾。

（3）各ドレッシング材の特徴

ドレッシング材の特徴や機能に応じたドレッシング材と代表的な商品名を表8¹⁶⁵⁾に示す。

①ポリウレタンフィルム

ポリウレタンフィルムの片面に粘着剤がついたものをいう。滲出液の少ない浅い創傷の保護目的や二次性の被覆に使用する。酸素や蒸気は透過するが、細菌などは通過できない。透明なので、創部の観察が容易である。

表6 創傷被覆・保護材等一覧 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 創傷被覆材部作成（2023年6月1日改訂31版）

医療機器分類（薬機法）	分類	一般的名称	使用材料 （業界自主分類）	保険償還名称・価格 （診療報酬）	販 売 名	会 社 名 （製造販売元/販売元）	特 徴 （各社記載・30字）	管理区分 （薬機法）
外科・整形 外科用 手術材料	粘着性透明創傷 被覆・保護材	ポリウレタン フィルム		技術料に包括	オプサイト ウンド	スミス・アンド・ ネフュー（株）	創傷部が治癒するための最適な環境を作り、 疼痛を軽減します	
					テガダームトランスベアレント ドレッシング	スリーエム ジャパン（株）	貼りやすさに配慮し、様々なサイズ、形状、 入数を用意しました	
					キュティフィルム EX	新タック化成（株）/ スミス・アンド・ ネフュー（株）	創傷部が治癒するための最適な環境を作りま す	
	非固着性創傷 被覆・保護材	非固着成分コート ガーゼ		在 009・Ⅱ 103・ 調 013 【非固着性シリコン ガーゼ】 広範囲熱傷用： 1,080 円/枚 平坦部位用：142 円/枚 凹凸部位用：309 円/枚	アダプティックドレッシング	ケーシーアイ（株）/ スリーエム ジャパン（株） 2社併売	平坦部位・手指足趾用など目的に合わせて材 形の選択が可能	管理医療機器
					トレックス	富士システムズ（株）		
					トレックス-C			
					メビテル	メンリッケヘルスケア（株）	両面にセーフタック採用、オープンメッシュ 構造で滲出液を管理	
					エスアイ・メッシュ	アルケア（株）	メッシュ構造による非固着性と密着性で最適 な創傷管理を実現	
	局所管理親水性 ゲル化創傷 被覆・保護材	親水性メンブラン	ハイドロコロイド	在 008・Ⅱ 101・ 調 012 【皮膚欠損用創傷被覆材】 真皮に至る創傷用 6 円/cm ²	アルテメッシュ AD 非固着性ガーゼ	メドライン・ジャパン合同 会社（株）ニトムズ	びったり貼れて優しくはがせる、柔軟な素材 で創面を保護する	
					バスキチン W	ニプロ（株）	キチンを和紙状に加工、創の保護、治癒の促 進等を目的とする	
					デュオアクティブ ET	コンバテック ジャパン（株）	薄く半透明で、貼付下で創部の観察が可能、 浅い創の治癒を促進	
					テガダームハイドロコロイド ライト	スリーエム ジャパン（株）	透明性があり創の観察が容易、楕円形型は経 済性・作業性が良い	
					アブソクアアサジカル	日東電工（株）/ （株）ニトムズ	高い柔軟性と適度な粘着性を併せ持ち、屈曲 部にもよくなじみます	
					レブリケア ET	スミス・アンド・ ネフュー（株）	薄く、滑りが良いのでズレによる剥かれを軽 減します	
					ビューゲル	ニチバン（株）/ 大鵬薬品工業（株）	水分 80%で湿潤環境維持、透明で創面観察 が容易、溶解しない	
	局所管理 フォーム状創傷 被覆・保護材	ポリウレタン フォーム			ハイドロサイト 薄型	スミス・アンド・ ネフュー（株）	密着性・追従性に優れた目着性フォームド レッシングです	
					ソフトフォーム ドレッシング		通気性、追従性が高い、シリコーン粘着の薄 いドレッシングです	
					メビレックス ライト	メンリッケヘルスケア（株）	セーフタック採用、脆弱皮膚にもやさしく密 着し剥離時の痛み軽減	

表6 創傷被覆・保護材等一覧（続き）

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 創傷被覆材部作成（2023年6月1日改訂31版）

医療機器分類（薬機法）	保険償還名称・価格 （診療報酬）		販売名	会社名 （製造販売元/販売元）	特徴 （各社記載・30字）	管理区分 （薬機法）
	分類	一般的名称	使用材料 （業界自主分類）			
外科・整形 外科用 手術材料	局所管理 フォーム状創傷 被覆・保護材	ポリウレタン フォーム		メンリッケヘルスケア（株）	セーフタック採用。高い吸収力。薄く高い追従性	管理医療機器
					セーフタック採用。高い吸収力。Y字カットで向上された柔軟性	
		ビスコース/ ポリエステル		センチュリー メディカル（株）	吸収性パッドと白色バッキング付き。微生物を物理的に結合する	
		ビスコース/ ポリプロピレン/ ポリエステル 不織布			吸収性パッドと防水粘着フィルム付き。微生物を物理的に結合する	
	抗菌性創傷 被覆・保護材	ハイドロコロイド		アルケア（株）	スルファジアジン銀による創傷面の衛生環境を向上を図りました	高度管理医療機器
		親水性ファイバー		コンバテック ジャパン（株）	アクアセルAgをナイロン糸で強化。熱傷処置に適したサイズ展開	
	二次治癒ハイド ロゲル創傷 被覆・保護材	ハイドロコロイド		コロブラスト（株）	粘着面にアルギン酸Ca配合。高い柔軟性・伸縮性とデザイン向上	
				コンバテック ジャパン（株）	創を密閉して湿潤環境を保ち血管新生・肉芽増殖。上皮形成を促進	
				コンバテック ジャパン（株）	交換時にゲルが残りにくい。柔軟性に優れた様々な部位に貼付可能	
				日東電工（株）/ （株）ニトムズ	吸液性・保型性に優れ、滲出液の漏れが起これにくくなっています	
				スリーエム ジャパン（株）	透明性があり創の観察が容易。楕円形状は経湾性・作業性が良い	
				スミス・アوند・ ネフュー（株）	薄く、滑りが良いのでズレによる剥がれを軽減します。	
	二次治癒親水性 ゲル化創傷 被覆・保護材	ハイドロジェル		コンバテック ジャパン（株）	壊死組織の自己融解。肉芽形成。及び上皮化を促進します	
				センチュリー メディカル株式会社	壊死組織を融解し、肉芽形成・上皮化を促進	
				オカモト（株）	ハイドロゲルを添加した微生物を物理的に結合するドレッシング	
				ニプロ（株）	キチンをフリース状に加工。創の保護。治癒の促進等を目的とする	
				スミス・アوند・ ネフュー（株）	型崩れしにくく除去しやすい。滲出液の吸収を期待する創に。	
				アルゴダーム トリオニック		

表 6 創傷被覆・保護材等一覧（続き）										
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 創傷被覆材部会作成（2023年6月1日改訂31版）										
医療機器分類（薬機法）		使用材料（業界自主分類）	保険償還名称・価格（診療報酬）	販 売 名	会 社 名（製造販売元/販売元）	特 徴（各社記載・30字）	管理区分（薬機法）			
分類	一般的名称									
外科・整形外科用 手術材料	二次治癒親水性 ゲル化創傷 被覆・保護材	親水性ファイバー	特定 保 険 医 療 材 料	在 008・Ⅱ 101・ 調 012 【皮膚欠損用創傷被覆材】 皮下組織に至る創傷用 標準型：10円/cm ² 異形型：35円/g	カルトスタット	コンパテック ジャパン（株）	止血促進と共に優れた滲出液吸収で治癒に適した湿潤環境を提供	高度管理医療機器		
					アクアセル		アクアセル（株）		滲出液を吸収・細菌を封じ込め、創の湿潤環境保持、逆戻りを防ぐ	
		高吸収性ポリマー			アクアセル フォーム		センチュリー メディカル（株）		アクアセル・フォーム層で高滲出液吸収を実現。粘着層はシリコン	
					Sorbact スーパーアブソープ	スリーエム ジャパン（株）	高吸収性ポリマー付き微生物を物理的に結合するドレッシング			
	二次治癒フオー ム状創傷被覆・ 保護材	ポリウレタン フォーム			テガダームフォーム ドレッシング	スリーエム ジャパン（株）	しなやかで柔らかいフォームは、屈曲部にもなじみやすい			
					テガダームシリコンフォーム ドレッシング（ボーダータイプ）		シリコン粘着剤の肌への優しさに加え、剥がれにくさを両立			
					バイアテン	コロプラスト（株）	高い柔軟性。周囲辺縁に向かって薄く成形			
					バイアテン シリコン+		滲出液を垂直方向へ吸収。全貼付面にシリコンゲルを使用			
					ハイドロサイト プラス	スミス・アンド・ ネフュー（株）	自由にカットして使用できる非粘着タイプのハイドロサイトです			
					ハイドロサイト AD プラス		創部への被覆が容易でしっかり粘着タイプのハイドロサイトです			
					ハイドロサイト AD ジェントル		肌に優しいシリコン粘着タイプのハイドロサイトです			
					ハイドロサイト ライフ		ハイドロシリーズで最もバッド吸収力が高いハイドロサイトです			
	抗菌性創傷 被覆・保護材	親水性ファイバー			メビレックス	メンリッケヘルスケア（株）	セーフタック採用。やわらかく高い追従性。脆弱皮膚にもやさしい			
					メビレックス ボーダーⅡ		セーフタック採用。5層構造。高い吸収性。疼痛や組織損傷を軽減			
					メビレックス ボーダー フレックス		セーフタック採用。Y字カットで柔軟性を向上させた快適な使用感			
					Sorbact フォーム ドレッシング	センチュリー メディカル（株）	ポリウレタンフォーム付き微生物を物理的に結合するドレッシング			
					アクアセル Ag	コンパテック ジャパン（株）	アクアセルに抗菌効果をプラス。柔軟性があり、深い創にも密着			
					アクアセル Ag 強化型		アクアセル Ag をリヨセル糸で強化。使いやすいくポン状			
					アクアセル Ag Extra		アクアセル Ag に更なる吸収力と強度をプラス。交換頻度を低減			

表 6 創傷被覆・保護材等 一覧 (続き) 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 創傷被覆材部作成 (2023 年 6 月 1 日改訂 31 版)

医療機器分類	創傷被覆・保護材等		使用材料 (業界自主分類)	保険償還名称・価格 (診療報酬)	販 売 名	会 社 名 (製造販売元/販売元)	特 徴 (各社記載・30 字)	管理区分 (薬機法)
	分類	一般的名称						
外科・整形外科用 手術材料	抗菌性創傷被覆・保護材	親水性ファイバー	ポリウレタン フォーム	在 008・Ⅱ 101・ 調 012 【皮膚欠損用創傷被覆材】 皮下組織に至る創傷用 標準型：10 円/cm ² 異形型：35 円/g	アクアセル Ag フォーム	コンパテック ジャパン (株)	アクアセルフォームに銀イオンの抗菌効果を プラス	高度管理医療機器
					アクアセル Ag アドバンテージ アドバンテージリボン		BTC と EDTA の添加で銀イオンの抗菌性能 のスピードを向上	
					アクアセル Ag アドバンテージリボン		BTC と EDTA 添加の抗菌性創傷被覆材。充 填しやすいリボン状	
					ハイドロサイトジェントル 銀	スミス・アンド・ ネフュー (株)	シリコーン粘着のハイドロサイトに銀の抗菌 効果を追加しました	
					メビレックス Ag	メンリッケヘルスケア (株)	セーフタックと硫酸銀による即効・持続的抗 菌効果 (テープ無)	
					メビレックスボーダー Ag		セーフタックと硫酸銀による即効・持続的抗 菌効果 (テープ有)	
	深部体腔創傷被覆・保護材	親水性フォーム	ハイドロココロイド	在 008・Ⅱ 101・ 調 012 【皮膚欠損用創傷被覆材】 筋・骨に至る創傷用 25 円/cm ²	バイオヘッジブ Ag	アルケア (株)	スルファジアジン銀による創傷面の衛生環境 を向上を図りました	
			ハイドロジェル		フロントザン	ビー・プラウンエー スクラップ (株)	抗菌性創傷洗浄液および抗菌性創傷用ゲルが なる製品。	
			セルロース アセテート		Sorbact コンプレス	センチュリー メディカル (株)	微生物を物理的に結合するドレッシング	
			コットン		Sorbact リボンガーゼ		コットン素材。微生物を物理的に結合するド レッシング	
					ベスキチン F	ニプロ (株)	キチンをスポンジ状に加工、創の保護、治癒 の促進等を目的とする	
内科・腫瘍科用 創傷被覆・保護材	親水性ビーズ		高分子ポリマー	Ⅱ 105 【デキストラノマー】 145 円/g	デブリサンペースト	佐藤製薬 (株)		
					V.A.C. 治療システム			
	陰圧創傷治療システム		ポリウレタン フォーム/ ポリビニルアルコール コールフォーム	Ⅱ 159 【局所陰圧創傷処置用 材料】 18 円/cm ²	InfoV.A.C. 治療システム	ケーシーアイ (株)	構成品として使用、滲出液を効率的に除去、 肉芽形成を促進する	
					ActiV.A.C. 治療システム V.A.C.Ult 治療システム			
内科・腫瘍科用 創傷被覆・保護材			コットン	RENASYS 創傷治療システム		スミス・アンド・ ネフュー (株)	電動式吸引リボンと合わせて使用。肉芽形 成促進、疼痛軽減	

表 6 創傷被覆・保護材等一覧（続き）

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 創傷被覆材部作成 (2023年6月1日改訂 31版)							
医療機器分類 (業機法)		使用材料 (業界自主分類)	保険償還名称・価格 (診療報酬)	販 売 名	会 社 名 (製造販売元/販売元)	特 徴 (各社記載・30字)	管理区分 (業機法)
分類	一般的名称						
外科・整形 外科用 手術材料	陰圧創傷治療システム	ポリウレタンフォーム	Ⅱ 159 【局所陰圧閉鎖処置用材料】 18 円/cm ² 在 013・Ⅱ 159 【局所陰圧閉鎖処置用材料】 18 円/cm ² 在 014・Ⅱ 180 【陰圧創傷治療用カートリッジ】 19,800 円 (入院外のみ算定可)	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー (株)	電動式吸引ポンプと組合わせて使用。肉芽形成を促進	高度管理医療機器
		ポリウレタンフォーム		SNaP 陰圧閉鎖療法システム	ケーシーアイ (株)	構成品として使用。滲出液を効率的に除去。肉芽形成を促進する	
	多層構造 ドレッシング	PICO 創傷治療システム		スミス・アンド・ネフュー (株)	小型ポンプと組合わせて使用。 滲出液を吸引・蒸散させ管理する		
	単回使用陰圧創傷治療システム	UNO 単回使用創傷治療システム	センチュリーメディカル (株)	キャニスター (70cc) と合わせて滲出液を処理する			
		SNaP 陰圧閉鎖療法システム	ケーシーアイ (株)	非電動・高静圧、入院・外来・在宅で使用可能な陰圧創傷管理機器			
生体内移植器具	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	ヒト羊膜	Ⅱ 218 ヒト羊膜使用創傷被覆材 1 cm ² 当たり ￥35,100 Ⅱ 102 【真皮欠損用グラフト】 452 円/cm ² コラーゲンスポンジ コラーゲン使用人工皮膚	PICO 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー (株)	電動式、入院・入院外で使用可能。キャニスターレスの小型ポンプ	
				UNO 単回使用創傷治療システム	センチュリーメディカル (株)	1台で「連続/Variable モード」の切り替えが可能。最大 15 日間使用可能	
	コラーゲン使用人工皮膚	エピフィックス (EpiFix)		EPJ メディカルサービス (株)/グンゼメディカル (株)	ヒト由来の羊膜・絨毛膜を使用した組織治癒促進用材料		
		ペルナック		グンゼメディカル (株)	全層皮膚欠損創における肉芽形成を目的とした人工真皮です。		
		ペルナック G プラス		グンゼメディカル (株)	ペルナックにアルカリ処理セラチン含有させた人工真皮です。		
脱細胞組織	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパス テルモ バイオマテリアル (株)/アルケア (株)	熱傷・外傷・手術創などの重度の皮膚・粘膜欠損修復用の材料です				
	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル (株)	重度皮膚欠損創に使用可能。コンドロイチン 6 硫酸を架橋結合				
		OASIS 細胞外マトリックス		クックメディカル ジャパン (同)	天然組成の 3 次元構造と構成成分が難治性を含む創傷の治癒を促進		
※ 免責事項：すべての製品が網羅されていないこともあります							

表7 滲出液の量とドレッシング材の選択

滲出液	適するドレッシング材
普通～少ない	ポリウレタンフィルム ハイドロコロイド 非固着成分コートガーゼ
少ない（乾燥した壊死組織あり）	ハイドロジェル
多い	アルギン酸塩 キチン ハイドロファイバー® ハイドロポリマー ポリウレタンフォーム

②ソフトシリコン

皮膚との接着面に使用される材質で、剥離時の疼痛が非常に少ないことが特徴である。ポリウレタンフォーム/ソフトシリコンや、ハイドロファイバー/ソフトシリコンといった特定保険医療材料として認可されているドレッシング材以外に、保険償還できない非固着性ドレッシング材もソフトシリコン粘着材を用いている（表9）¹⁶⁵⁾。これらの保険償還できない非固着性ドレッシング材は創傷、熱傷等の被覆保護及び滲出液の吸収を目的とした創傷被覆保護材である。

③ハイドロコロイド

外層は防水性で、内層は親水性コロイド粒子を含む粘着面になっている。閉塞性の湿潤環境を形成し、創傷治癒を妨げない環境を形成する。吸水するとゲル化し、滲出液の多い創面には向かない。半透明で観察しやすい。

④ハイドロジェル

親水性ポリマー分子がマトリックス構造をとり、その中に水分を含む。乾燥した壊死組織に水分を与え、自己融解を促進する。

⑤キチン

甲殻類の甲羅から抽出されたムコ多糖類キチンを繊維状の不織布にしたものをいう。創内に軽く充填し、その上に被覆材を必要とする。吸水、吸着作用による創面の清浄化と止血効果を有する。仮に残存しても分解される。

⑥親水性ファイバー

a. アルギン酸塩

海藻類から抽出したアルギン酸ナトリウムカルシウム塩を線維化したものをいう。創内に軽く充填し、その上に被覆材を貼付する。滲出液の吸収力が強く、吸収するとゲル状に変化する。止血効果を有することも

特徴である。

b. ハイドロファイバー®

カルボキシメチルセルロースナトリウムを繊維状の不織布にしたものである。創内に軽く充填し、その上にドレッシング材で覆う。滲出液の吸収作用が強く、吸収後に崩壊しないゲルを形成する。

⑦ハイドロポリマー

親水性ポリウレタンフォームなどから成る吸収パッドが、過剰な滲出液を吸収して膨張することでくぼんだ創傷面にもフィットする。周囲は粘着テープとなっていて、中央の吸収パッドはゲル化しないため、交換が容易である。

⑧ポリウレタンフォーム

創部接触面が非固着性ポリウレタン、中央が親水性ポリウレタンフォーム、背面がポリウレタンフィルムという3層構造をとる。過剰な滲出液を、毛細管現象により吸収しフォーム内の小孔（セル）内にとどめ後戻りしない。粘着性がないので、創傷表面を傷つけにくい。厚みがあるために患部の保護作用があるが、貼付には工夫が必要である。粘着フィルムやソフトシリコンでそのまま貼付できるタイプのものもある。

⑨感染抑制作用を有するドレッシング材

a. 銀含有製材

表8に示すように、親水性ファイバー、ポリウレタンフォーム、ハイドロコロイドに銀を付加することで感染抑制作用を持たせた材料が発売されている。

銀はイオン状態（ Ag^+ ）となることで、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、バンコマイシン耐性球菌などを含む細菌、真菌、ウイルスなどに広い抗菌作用を持ち耐性菌の発生はまれである^{166)~171)}。熱傷、静脈性下腿潰瘍、褥瘡、糖尿病性潰瘍において、既存治療に比較して早期の創傷治癒効果がみられたとの報告があり、また外科的デブリード後創傷、静脈性下腿潰瘍、褥瘡において細菌数・感染徴候に関して有意な効果がみられたとの報告がある^{158, 172~177)}。本邦で発売されているものは海外で発売されているものに比較して銀含有量の少ない製品が多く、すべてがこのまま適応となるものではないが参考となる内容である。

安全性については、血中へ Ag イオンが吸収され、血中、尿中の Ag 濃度の上昇と肝機能障害が出現した報告（銀皮症）が ACTICOAT®（本邦未発売）にてみられる¹⁷⁷⁾が、国内販売中の銀含有ドレッシング材の有害事象としては、両下肢を主体としたIII度熱傷の症例に対して使用し貧血が進行したするアクアセル® Ag

表 8 ドレッシング材の機能と選択

機能	種類	主な商品名
創面保護	ポリウレタンフィルム	オブサイトウインド、キュティフィルム EX、3M TM テガダーム TM トランスペアレントドレッシング、バイオクルーシブ TM Plus
創面保護と疼痛緩和	非固着成分コートガーゼ	アダプティック [®] 、エスアイ・メッシュ、トレックス [®] シリーズ、メビテル [®]
	非固着性シリコンガーゼ	エスアイエイド [®] 、デルマエイド [®] 、メビレックス [®] トランスファー、モイスキンパッド TM 、アルテメッシュ AD
創面閉鎖と湿潤環境	ハイドロコロイド	コムフィール [®] プラス、アプソキュア [®] シリーズ、デュオアクティブ [®] 、レプリケアシリーズ、3M TM テガダーム TM ハイドロコロイドシリーズ
乾燥した創の湿潤	ハイドロジェル	イントラサイトジェルシステム、グラニューゲル [®] 、ビューゲル [®]
滲出液吸収性	ポリウレタンフォーム	ハイドロサイトシリーズ、バイアテンシリーズ、メビレックス [®] シリーズ、3M TM テガダーム TM フォーム ドレッシングシリーズ、Sorbact [®] フォーム ドレッシング
	アルギン酸塩	アルゴダームトリオニック [®] 、アクアセル [®] 、カルトスタット [®]
	キチン	ベスキチン [®] W-A
	ハイドロファイバー [®]	アクアセル [®]
感染抑制作用	銀含有ドレッシング材	アクアセル [®] Ag、アルジサイト Ag、ハイドロサイトジェントル銀、バイオヘッス [®] Ag、メビレックス [®] Ag（メビレックス [®] ボーダー Ag）
	ベタイン界面活性剤含有洗浄用ソリューション・ポリヘキサニド（PHMB）含有ハイドロジェル	プロントザン [®] （創傷洗浄用ソリューション・創傷用ゲル）
	DACC（塩化ジアルキルカルバモイル）添加セルロースアセテート	Sorbact [®] シリーズ
疼痛緩和	ハイドロコロイド	アプソキュア [®] シリーズ、3M TM テガダーム TM ハイドロコロイド、デュオアクティブ [®] 、レプリケアシリーズ
	ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン	ハイドロサイトシリーズ、バイアテンシリコンプラス、メビレックス [®] ボーダーフレックス、3M TM テガダーム TM シリコンフォームドレッシング（ボーダータイプ）
	ハイドロファイバー	アクアセル [®]
	キチン	ベスキチン [®] W-A
健常皮膚の保護	ハイドロジェル	グラニューゲル [®]
	ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン	アレビン ライフ、メビレックス [®] ボーダープロテクト

* 表中では同様の効果を持つ複数の商品名を、「シリーズ」として記載した。

の2006年の報告¹⁸⁰⁾以降みられていない。一方、銀製剤特有の局所への黒色色素沈着の可能性はあるので注意して使用する¹⁸⁰⁾。

b. ベタイン界面活性剤含有洗浄用ソリューション・ポリヘキサニド（PHMB）含有ハイドロジェル

プロントザン[®]は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、緑膿菌、バンコマイシン耐性腸球菌などのグラム陰性、グラム陽性細菌ならびに酵母に活性を示す広い抗菌スペクトルを有する抗菌性物質であるポリヘキサニド（PHMB）とベタイン界面活性剤を含む洗浄用溶液を含有するハイドロジェルであり、バイオフィルムの除去と湿潤環境の維持により創傷治癒を促す。本邦では2018年より保険適用可能となったが、海外ではすでに20年以上の臨床使用実績があり、また *in vitro* でケラチノサイトと線維芽細胞、両方の生存率に影響を与え

なかったという結果も報告されている¹⁸¹⁾ため、その安全性も高く創傷治癒の妨げにもならないと考えられる。多剤耐性菌を含む抗菌作用^{182)~184)}の他にも、処置時の疼痛抑制効果や湿潤環境の保持作用を有し wound bed preparation を促進する^{185)~188)}。Critical colonization を疑う際やバイオフィルムの除去・再形成予防の目的に使用しても良いと考えられる。

c. DACC（塩化ジアルキルカルバモイル）添加セルロースアセテート

Sorbact[®]は2020年から本邦でも使用可能になった、DACC（塩化ジアルキルカルバモイル）添加セルロースアセテートからなるドレッシング材である。疎水結合を利用して非可逆的に滲出液中の微生物を線維に結合させ、創傷部位への微生物負荷の低減が期待できる¹⁸⁸⁾。2020年までに2件のレビュー¹⁸⁹⁾¹⁹⁰⁾と、帝王切開

表9 保険償還できない非固着性ドレッシング材の例

製品名	分類	使用目的又は効果
エスアイエイド®	創傷用シリコーンゲルドレッシング	創傷、熱傷等の被覆保護及び滲出液の吸収
メビレックス®トランスファー	熱傷被覆・保護材（手術用被覆・保護材）	熱傷等の損傷のある皮膚及び術後創傷を被覆及び保護し、適用部位の滲出液を吸収する
モイスキンパッド™	外科用パッド	術後創傷の被覆・保護又は熱傷部位の被覆・保護・滲出液の吸収を目的とした幅広い層状ガーゼパッド
デルマエイド®	創傷用吸収パッド	創傷を被覆する
メロリン	非固着性ドレッシング	創傷、術後創傷または外科切開部を処置するために用いる。創接着面には創面に固着しないような加工が施されている

術後の縫合創や分層植皮の採皮創などについてのガーゼや他の創傷処置と比較した RCT 6 件^{191)~196)}、2 件の医療経済観点からの比較研究¹⁹⁷⁾と考察¹⁹⁸⁾が報告されている。また、2 件の他のドレッシング材との比較による前向き RCT¹⁹⁹⁾²⁰⁰⁾が進行中である（2021 年 9 月時点）。術後の一次閉鎖創において、従来のドレッシング材との比較検討試験では良好な感染予防効果と医療費抑制効果が示唆されているが、潰瘍など二次閉鎖創におけるその効果を示した論文はまだ少ない^{191)~193)}。2020 年に毛巣洞の切開創においてアルギン酸製剤と治癒までの期間を比較した文献¹⁹¹⁾があるが、この論文ではアルギン酸製剤と比較して、術後 75 日目までに上皮化した割合が有意に高かったとされている（DACC 添加 Group 103 例中 78 例、アルギン酸製剤 Group 97 例中 58 例で 75 日目までに上皮化完了。オッズ比 2.55, P=0.023）。一方、小児の熱傷に対する分層植皮術の採皮創に対して、Sorbact® とアルジサイト、Cuticerin®（本邦ではすでに発売中止）を用いて上皮化までの期間を見た RCT では、3 種のドレッシング材間で上皮化までの期間や疼痛に関して有意な差はなかったと報告されている¹⁹²⁾。

現在までのところ本邦では Sorbact® シリーズは皮下組織に至る創傷または真皮に至る創傷に対しての使用に保険適用があるが、縫合創には保険適用外である。Sorbact® は菌を吸着し減数させるという全く新しい概念のドレッシング材であり、感染リスクを減らし早期の創傷治癒、疼痛抑制や医療費抑制が見込めるが、そのエビデンスはまだ十分とは言えず今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

質問 6：創傷の痛みをどう考えるか、コントロールするにはどうすれば良いか

回答：長引く痛みを持つ患者は生物学的因子のみで

なく、心理的、社会的因子など、多因子により修飾されていることが多い。したがって、患者を全人的かつ包括的にとらえ、最適な鎮痛方法を検討、評価することが大切である。

解説：創傷治療におけるアウトカムは「治癒」だけで評価されるべきではなく、患者の quality of life (QOL) への配慮も重要である。慢性創傷の痛みは QOL の低下²⁰¹⁾、社会生活の妨げ²⁰²⁾、活動性の低下をもたらし、日常生活を不可能にする²⁰³⁾²⁰⁴⁾。活動性の低下により血流が低下すると、創傷治癒に必要な組織への還流が障害される²⁰⁵⁾等、痛みは創傷治癒を妨げる²⁰⁶⁾。

創傷の原因に基づいた治療方針のもと、痛みにも配慮した適切な外用薬・ドレッシング材を選択し、処置に伴う痛みへも十分配慮することが必要で、それを怠ると神経障害性疼痛を生じる可能性がある。痛みを経時的に評価し、悪化因子の発見に努めることは創傷治療そのものを改善する。痛みの本質は「感覚・情動体験」である。創部の痛みは優先度が低いと考えられる場合もしばしばあり²⁰⁷⁾、医療者は常に患者に問いかけ²⁰⁸⁾、訴えに耳を傾け、言葉以外のサインも注視する姿勢が大切である。

1. 痛みの基礎

痛みの分類^{209)~212)}痛みは、病態により侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心理社会的疼痛に分類される。心理社会的疼痛とは、以前、心因性疼痛と呼ばれていたものであるが、国際疼痛学会では心因性疼痛とは呼ばないことが指摘され、器質的要因も関与することから、現在では心理社会的疼痛や身体表現性疼痛障害と呼ばれる。これらの疼痛はしばしば重複して存在する。また、持続時間によって急性疼痛と慢性疼痛に分類される。慢性疼痛は一般的に 3 カ月以上持続する痛みである。

表 10 病態による痛みの分類

分類	原因	特徴	サブタイプ	痛みの特徴
侵害受容性疼痛	侵害刺激	組織損傷の程度と一致 神経線維自体の損傷なし	体性痛 ・表在痛（皮膚粘膜） ・深部痛（骨膜、骨髄 など）	うずくような、鋭い、拍動するような痛み（局 在が明確）知覚低下を伴うことあり
			内臓痛	深く絞られるような、押されるような痛み（局 在が不明瞭）知覚低下は伴わない
神経障害性疼痛	体性感覚神経系 の病変、疾患	神経を含む組織損傷の修 復後に持続する痛み	末梢性	知覚過敏（自発痛、アロディニア、痛覚過敏） 時に知覚低下
			中枢性	電撃痛、刺すような痛み、灼熱感、鈍痛、う ずく痛み、拍動痛
心理社会的疼痛	心理的因子 （抑うつなど）	抑うつと疼痛は共通の病 理の異なる表現型		

①病態による分類（表 10）^{209)～212)}

a. 侵害受容性疼痛：痛みを誘発するほどの強い熱や機械的刺激，化学的刺激は，組織を損傷する刺激なので侵害刺激という（触覚，圧覚，振動覚などの刺激は非侵害刺激という）．侵害受容性疼痛は侵害刺激により生じる痛みで，組織損傷の程度と一致し，神経線維自体の損傷はない．体性脊髄神経を介する体性痛と内臓神経を介する内臓痛に分類される．体性痛はさらに創傷など皮膚粘膜の表在痛と骨関節（骨膜・骨髄）などの深部痛に分けられる．局在が明確な鋭い疼痛で，体性神経の支配領域の知覚低下を伴うことがある．一方，内臓痛は疼痛部位が明確でなく鈍く締め付けられるような痛みで，疼痛部位の知覚低下は伴わない．

b. 神経障害性疼痛：侵害受容器の興奮が関与しない痛みで，臨床的には「末梢神経や中枢神経系を含む生体組織の損傷が修復された後に持続する難治性の激しい痛み」と理解されている．皮膚科領域では帯状疱疹後神経痛が代表的疾患である．特徴として①知覚過敏，つまり自発痛，アロディニア（通常であれば痛みを起こさないような触刺激で痛みが起きる），痛覚過敏を伴い，時に知覚低下を伴う，②痛みの性質は電撃痛，刺すような痛み，灼熱痛，鈍痛，うずく痛み，拍動痛などである，③持続性自発痛または発作痛の単独または両者である，などが挙げられる．

c. 心理社会的疼痛：痛みは「情動体験」であり，心理的因子で増強する．特に抑うつと痛みはしばしば共存し，抑うつと症状として疼痛が生じることがある．一方，疼痛が抑うつを引き起こすこともあるという関係から，両者は共通の病理の異なる表現型であるともされる．これらは密接に関連している場合もあり，患者の創傷の痛みを全人的に理解し，個々に適した治療

やケアを行う．

②持続時間による分類

急性疼痛は侵害刺激による侵害受容器の一過性の興奮によってもたらされる痛みで，原因となる外傷や疾患の治療とともに消失する．代表疾患は外傷等の急性創傷である．慢性疼痛には，痛みを引き起こす原因となった疾患が治癒した後も長期にわたって疼痛の持続を認める場合と，治療が困難な疾患によって長期間の持続性疼痛を認める場合などがある．前者の代表は帯状疱疹後神経痛で，病態としては神経障害性疼痛であり，後者の代表は関節リウマチの痛みで，病態は侵害受容性疼痛である．急性疼痛は通常侵害受容性疼痛であるが，慢性疼痛は侵害受容性，神経障害性，心理社会的疼痛のいずれかの場合か，あるいは重複することもある．

2. 慢性創傷の痛みとその存在意義

（1）侵害受容性疼痛：慢性創傷では皮膚バリアが破壊されているので，その痛みは侵害受容性疼痛が基本であり，創傷被覆材の交換や洗浄，不適切な外用薬あるいはドレッシング材の使用，デブリードマンなどによって誘発される．遷延する炎症や感染を合併すれば，組織の損傷により誘導されるブラジキニン，あるいは炎症性メディエータであるセロトニン，プロスタグランジンなどが発痛物質として絶え間ない自発痛を生じ，また発痛増強物質として侵害受容器の感受性を亢進して痛覚過敏を生じる^{209)～212)}．

（2）神経障害性疼痛：末梢神経が損傷する創傷や繰り返す侵害刺激を受ける慢性創傷では，末梢神経・中枢神経の可塑的变化により侵害受容器の興奮が関与しない神経障害性疼痛を引き起こす可能性がある．神経障害性疼痛を「生体組織の損傷が修復された後に持続

する難治性の激しい痛み」ととらえると「慢性創傷」には存在しない痛みになるが、実際には、不適切な処置、炎症・感染の不十分なコントロール等で侵害刺激が持続すると上記機序で神経障害性疼痛を引き起こす。その結果、創の痛覚過敏や慢性の自発痛、創周囲の知覚過敏やアロディニアを生じ、創周囲に貼ったテープの剥離の際に不相応な強い痛みを生じる場合もある。

(3) **心理社会的疼痛**：うつ、不安、職場や家庭でのストレスなどが、痛みの増強や持続に関与していることがある。痛みの訴えと他覚的所見との間に乖離がある場合や予想される経過よりも痛みの持続期間が長い場合は心理社会的要因を考慮する。

3. 創傷の痛み対策の実践

創傷の痛み対策の実践を、Principles of Best Practice²¹³⁾に準じ、わが国の実情に合わせて概説する。

(1) 創傷の原因を明らかにしたうえで治療する

原因を明らかにして治療することは創傷治療の基本であり、それが慢性的な持続痛（背景痛）の緩和にもつながる。たとえば静脈性潰瘍や褥瘡に対しては、それぞれ患肢の挙上・圧迫療法、除圧が、虚血性潰瘍に対してはバイパス術やカテーテル治療など血流の改善が必要で、それが痛みの改善に結びつく可能性がある。

(2) 痛みを頻回に評価し記録する

創傷の痛みは常に変化するので頻回に評価すべきである。処置に関連した痛みと処置に関連しない慢性的な持続痛（背景痛）を意識する。

継続的な疼痛評価の目的は以下の4つが挙げられる²¹³⁾。

1. 痛みの経時的変化を分析し、それに則した治療法の選択・計画をする
2. 治療の効果・有用性を判定する
3. 痛みの悪化・改善因子を明らかにする
4. 疼痛管理に影響を及ぼす因子（患者由来、医療システムなど）を明らかにする

創傷の痛みの評価は身体所見と問診で行う。身体所見は一般的な視診、触診に加え、軟部組織や骨の損傷、感染を評価するために画像検査や細菌培養検査も考慮する。問診による痛みの包括的評価法としての pain DETECT (図3) は、日本語版が作成され疼痛に対して神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛を鑑別することを目的に開発された疼痛鑑別スクリーニング評価ツールである²¹⁴⁾²¹⁵⁾。また、神経障害性疼痛のスクリーニング用に、日本版神経障害性疼痛スクリーニング質問表作

成ワーキンググループが作成した質問表がある²¹⁶⁾ (図4)。痛みの強さの評価には 1. 患者の自己報告による主観的評価法、2. 医療者の患者観察による客観的評価法（日常生活動作（ADL）で評価する）、3. 心理状態の分析による心理的評価法、4. 生理的、画像的検査による評価法、がある²¹⁷⁾。

痛みは個人の主観に基づく感覚なので、客観性を担保するにはこれらを組み合わせるべきであるが、実際の臨床では主観的評価法がよく使われる²¹⁸⁾。信頼性、妥当性ともに検証され、臨床で用いられているものとして、0 から 10 のどの数字に近いか選ぶ数値評価スケール (Numeric Rating Scale : NRS) が一般的である。なお、NRS は患者自身が今までに経験した最高度の痛みを 10 に設定する方法と、治療前の最大の痛みを 10 に設定する方法 (pain relief scale) がある。NRS においてそれぞれのカットオフ値は、現時点では統一した見解は得られていない。視覚的アナログスケール (Visual Analogue Scale : VAS) は感度が高く再現性もあり用いられる。

その他、選択肢の表現から近いものを選ぶ言語評価スケール (Verbal Rating Scale : VRS) などの簡便な方法を、小児や認知障害のある患者には WongBaker FACES[®] scale (フェイスケール) (図5) が用いられている²¹⁸⁾。主観的評価法は他者との比較には使えないが、同一患者には経過中、同一評価法を使うことが重要である。

(3) 処置に関連した痛みを配慮する

慢性創傷では痛みを高頻度で伴い²¹⁹⁾、処置の際には多くの患者が痛みを感じ、その中の半数近くは、重度の痛みを経験するとの報告もある²²⁰⁾。

① **創の洗浄**：冷たい洗浄液は避け、擦って傷つけないなど、創は愛護的に洗浄する

疼痛を最小限にするため洗浄液は体温と同程度に温めて用いる²²¹⁾。ガーゼ等で直接創面を擦ると組織が損傷され痛みが持続するので、適度な水圧で愛護的に洗浄する。慢性創傷では通常創面に神経終末が露出していないので、洗浄液の浸透圧を考慮する必要はなく、

生理食塩液以外に蒸留水、水道水でも問題はない⁷²⁾。なお、消毒が必要と判断された場合、消毒用エタノール、オキシドールは組織障害性が強い。10% ポビドンヨードは刺激性が高いが、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジンは刺激性が低いとされている（質問3を参照）。

図 3 Pain DETECT 日本語版

痛みのある部位では、焼けるような痛み（例：ヒリヒリするような痛み）がありますか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

ビリビリしたり、チクチク刺したりするような感じ（蟻が歩いているような、電気が流れているような感じ）がありますか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

痛みがある部位を軽く触られる（衣服や毛布が触れる）だけでも痛いですか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

電気ショックのような急激な痛みの発作が起きることはありますか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

冷たいものや熱いもの（お風呂のお湯など）によって痛みが起きますか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

痛みのある場所に、しびれを感じますか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

痛みがある部位を、少しの力（指で押す程度）で押しても痛みが起きますか？
 一度もない ☐ ほとんどない ☐ 少しある ☐ ある程度ある ☐ 激しい ☐ 非常に激しい ☐

一度もない：0、ほとんどない：1、少しある：2、ある程度ある：3、激しい：4、非常に激しい：5

あなたの痛みの経過を表す図として、どれが最もあてはまりますか？ ☐ 印にチェックを付けて下さい

 持続的な痛みで、痛みの程度に若干の変動がある ☐

 持続的な痛みで、時々痛みの発作がある ☐

 痛みが時々発作的に強まり、それ以外の時は痛みがない ☐

 痛みが時々発作的に強まり、それ以外の時も痛みがある ☐

上から 0、-1、+1、+1

痛みのある場所を図に示してください



痛みは他の部位にも広がりますか？
☐ はい ☐ いいえ
 はいと答えた方は、その場所と広がり方も書いてください

はい/いいえ +2/0

疼痛の段階付 7 項目、疼痛の経過パターン 1 項目、疼痛の広がり 1 項目の、全 9 項目の合計で採点されます。合計点を算出し、合計点は 0 点から 38 点満点で示されます。

評価する対象者の疾患は限定されるものではなく、広く活用できる。

0～12 点は、神経障害性疼痛の要素の可能性がほとんどない侵害受容性疼痛と解釈。13～18 点は、診断結果はどちらとも言えないが、神経障害性疼痛の要素が含まれる。19～38 点は、神経障害性疼痛の要素が病態のほとんどを占める神経障害性疼痛と解釈。

Matsubayashi Y, et al: Validity and reliability of the Japanese version of the PainDETECT questionnaire: A multicentre observational study. *PLoS One*, 2013; 8: e68013 より転載

②デブリードマン：適切な方法を選択し、痛みには十分配慮する

外科的、機械的、自己融解、物理的、酵素的、生物学的的方法（マゴット療法：わが国では保険適用がない）などがある。それぞれの方法でさまざまな程度の痛みを伴うので、その適応には緊急性、組織の血流が確保されているか等を考慮し、基礎疾患、範囲、深さ等によって手技を選択する。

外科的デブリードマンは境界明瞭な壊死組織の部分切除をする場合は無痛であるが、新鮮な組織が現れるまで行う場合は通常局所麻酔等が必要になる。慢性創傷では肉芽組織に混在する壊死組織除去に対しての痛み対策が必要である。静脈性下腿潰瘍の外科的デブリードマンの痛み、外用局所麻酔薬（エムラ[®]クリーム）の有効性が報告されており²²²⁾（わが国では保険適用がない）、慢性の下肢の皮膚潰瘍への使用で、処置中や処置後の疼痛に効果があり²²³⁾、創傷治癒を妨げないとの報告がある²²⁴⁾。潰瘍面に外用局所麻酔薬を使用する場合には局所麻酔中毒に十分な注意が必要である。

蛋白分解酵素プロメラインを含有する軟膏（プロメライン軟膏）による酵素的デブリードマンは、マクロゴール基剤の吸湿作用により創が乾燥しやすく主剤にも刺激性があるために、焼けるような、あるいはひりひりする痛みを生じることが多い。スルファジアジン銀含有クリーム（ゲーベン[®]クリーム）は水中油型乳剤性基剤による壊死組織の軟化、自己融解促進作用があり滲出液の少ない創のデブリードマン目的に使用できる²²⁵⁾。ドレッシング材交換時の組織損傷と疼痛が少なく、湿潤環境を保ち自己融解を促すハイドロジェル、ハイドロコロイドなどの使用を考慮すべきである。ただし時間がかかり効果も限定的なため他の方法の併用が必要な場合が多く、また感染創には禁忌である²²⁶⁾。

（4）創傷被覆材の交換時の配慮する

ドレッシング材交換時の疼痛は、乾燥したドレッシング材、痂皮化した滲出液、ドレッシング材の強い粘着性が原因となる²¹³⁾。ソフトシリコンは従来のドレッシング材（あるいはそれに使われる粘着剤）よりも剥がす際の痛みや角層剥離が最も少ないと報告されている^{227)~229)}。適切な湿潤環境の提供を目的に開発されたドレッシング材と比較すると、ガーゼは湿潤環境を維持しにくく、創が乾燥して除去時の痛みが強いとされている²³⁰⁾²³¹⁾。しかし、この評価は創傷治療に外用薬を通常用いない欧米の事情を考慮する必要がある、十分量の外用薬を使用したガーゼが使われているが、ポリウ

レタンフィルムなどを二次ドレッシングとして併用すれば創は乾燥せず必ずしも痛みを生じない（ただし、ポリウレタンフィルムをはがす時の創辺縁皮膚に対する刺激には注意が必要である）。また、非固着性ガーゼの使用やシリコンテープなど剥離刺激の少ないテープによる固定も考慮するとよい。

（5）痛みの悪化因子に注意する

①局所感染

創傷感染は痛みの原因となり、痛みは創傷感染において最も頻度の高い症状である²³²⁾。創傷感染はNERDS、STONES（質問3参照）として示される臨床所見を参考に²³³⁾、汚染（contamination）、定着（colonization）、臨界的定着（critical colonization）、感染（infection）の判断をして治療する。特に深部感染の場合、痛みの増強は診断に最も有用な臨床所見である。

②その他の悪化因子

感染以外にも炎症、外傷、圧力、浮腫などが痛みの原因になるので、痛みの増強時には鑑別に挙げる²¹³⁾（表11）。炎症は基礎疾患によっては痛みの大きな要因になり、炎症細胞や滲出液中の炎症性メディエータによって肉芽組織だけでなく創周囲の健常皮膚も障害し、感染を増悪させ組織障害を助長する。

（6）創部痛を最小限にする適切な外用薬、ドレッシング材を選択する

神経終末が創面に露出している創傷では、創が空気に曝露、刺激されると痛みが生じ¹⁾²³⁴⁾、創面の乾燥は創傷被覆材交換時の痛みの原因にもなるため、創面を適切な湿潤環境におくことが重要である。

外用薬は主剤の作用を第一選択基準とするが、滲出液の量に応じた基剤を選択し創面を適度な湿潤環境を保つことが重要である。マクロゴールなどの吸水性の高い基剤の軟膏は創の乾燥による痛みを生じる可能性がある。わが国のヨウ素含有軟膏（ユーパスタ[®]コーワ軟膏、カデックス[®]軟膏、ヨードコート[®]軟膏など）は基剤がマクロゴールで少し刺激感もある。蛋白分解酵素含有軟膏（プロメライン軟膏）も基剤がマクロゴールで、主剤に刺激性もあり、疼痛も報告されている²³⁵⁾。また、スルファジアジン銀含有クリーム（ゲーベン[®]クリーム）は軽症熱傷には痛みを生ずるために禁忌となっている。

ドレッシング材の特徴や機能（質問5、表8、9参照）を考慮してドレッシング材を選択する。非粘着性でも水分吸収能の高い製品では創面の乾燥による固着に注意が必要であり、逆に水分吸収能が低く粘着性のある

図 4 日本版神経障害性疼痛スクリーニング質問票

神経障害性疼痛スクリーニング質問票

図のX印をつけた部分で、あなたが感じる痛みはどのように表現されますか？

1) 針で刺されるような痛みがある

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

2) 電気が走るような痛みがある

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

3) 焼けるようなひりひりする痛みがある

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

4) しびれの強い痛みがある

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

5) 衣類が擦れたり、冷風に当たったりするだけで痛みが走る

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

6) 痛みの部位の感覚が低下していたり、過敏になっていたりする

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

7) 痛みの部位の皮膚がむくんだり、赤や赤紫に変色したりする

☐ 全くない ☐ 少しある ☐ ある ☐ 強くある ☐ 非常に強くある

合計 9 ポイント以上で神経障害性疼痛の可能性あり

全くない：0、少しある：1、ある：2、強くある：3、非常に強くある：4

小川節郎：日本人慢性疼痛患者における神経障害性疼痛スクリーニング質問票の開発、

ペインクリニック、2010; 31: 1187-1194 より転載

表 11 創の痛みのメカニズムと治療法

組織損傷の種類	疼痛の病態生理	治療法
炎症	MMP 増加、組織損傷、免疫複合体沈着、ブラジキニンとその関連物質の活性化	抗炎症薬の投与（局所、全身）
外傷（摩擦、ズレを含む）	炎症性メディエータの活性化 神経障害を伴う組織損傷	創面に露出した神経線維を保護（ドレッシング材で湿潤環境）
圧力	虚血性組織障害、神経線維への刺激、血液の再灌流障害	圧力の分散
浮腫	間質液貯留による組織内圧亢進によって生じる組織障害	静脈性、リンパ性：圧迫 心不全、アルブミン低下：原因治療

製品を滲出液の多い創に使用すると、創縁の浸軟を生じて痛みとなる。ソフトシリコンは創面には付着せず創縁の皮膚には密着するために滲出液で創縁が浸軟することが少ないため、創傷接着面にソフトシリコンあるいはシリコンゲルを使用したポリウレタンフォーム製品（メピレックス®ボーダー、メピレックス®ライト、ハイドロサイト®AD ジェントルなど）の使用が推奨される²¹³⁾。ドレッシング材の選択では、パッ

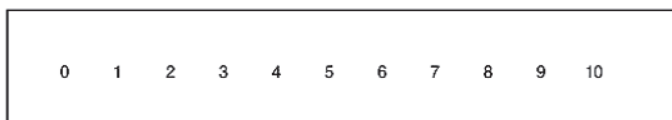
ドだけでなくテープの材質も重要である。テープが貼られる部位には、滲出液や無造作に貼り続けられていた固定用テープによる一次刺激性接触皮膚炎がみられ、二次性痛覚過敏を生じている。

（7）疼痛に対し薬物を投与する

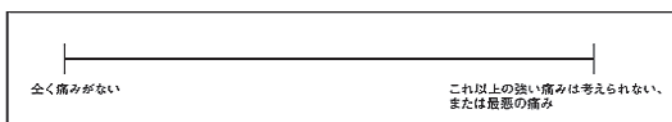
薬物療法を行う場合、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛がそれぞれどれほど関与しているか推測し鎮痛薬を選択する必要がある。これまでは侵害受容性疼痛の

図5 痛みの主観的評価に用いる各種スケール

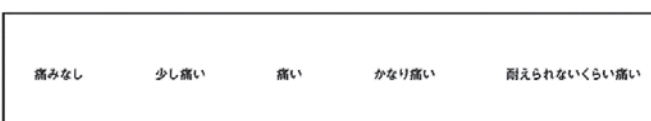
Numerical Rating Scale (NRS)



Visual Analogue Scale (VAS) 10cm



Verbal Rating Scale (VRS)



Faces Pain Scale (FPS)

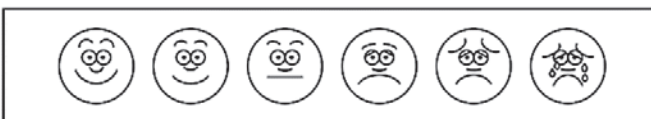
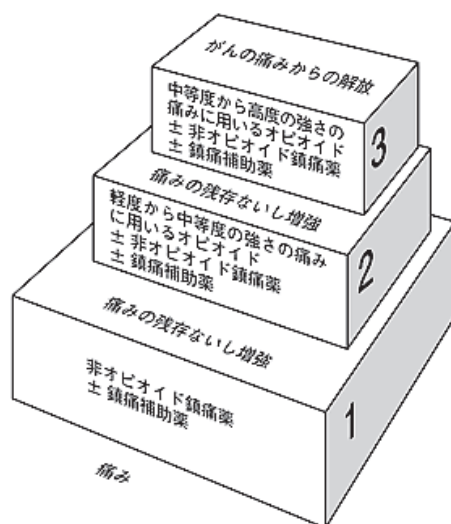


図6 WHOの3段階除痛ラダー



WHO 編. がんの痛みからの解放 第2版, 金原出版, 1996 より転載

改訂され、教育ツールとみなされ本文から付録に移動した。鎮痛薬の選択方法は「臨床の評価および痛みの重症度に応じて NSAIDs, アセトアミノフェンおよびオピオイドを単独でまたは組み合わせて使用すべき」となり、「中等度または重度の痛みに対して、軽度の鎮痛薬（アセトアミノフェン, NSAIDs）を単独で投与すべきではない」とされている。ラダーはわかりやすく便利だが、今回の改訂では、患者ごとの個性性を重視した疼痛治療がより重要視されている²³⁷⁾。

熱傷症例の処置の鎮痛では、オピオイドの使用も提案されている²³⁸⁾²³⁹⁾。現在、非癌性慢性疼痛の適応を有するオピオイドとしては、速放性モルヒネ製剤（モルヒネ塩酸塩錠など）、コデイン製剤、フェンタニル貼付剤（デュロテップ[®]MT パッチ）、トラマドール/アセトアミノフェンの合剤（トラムセット[®]）、ブプレノルフィン貼布剤（ノルスパン[®]テープ）などである。神経障害性疼痛にはプレガバリンや鎮痛補助薬（抗うつ剤、抗てんかん薬、抗不整脈薬、局所麻酔薬など）を使用する²⁴⁰⁾²⁴¹⁾。神経ブロックはいずれの疼痛にも有効である。

治療は WHO の 3 段階除痛ラダー²³⁶⁾にしたがって行っていた（図6）。2018 年に WHO の疼痛ガイドラインが

（8）患者との信頼関係を築く

慢性疼痛患者の多くは抑うつ状態であり、無力感、社会的孤独を感じている。痛みの訴えは個人により異なり、過小評価される場合があり²⁴²⁾、多くの患者、特に高齢者では、創部の痛みについて話さない場合もある²⁴³⁾。医療者は常に患者に問いかけ、訴えに耳を傾け、言葉以外のサインも注視する姿勢が大切である。治療現場では患者との良好なコミュニケーションを保ち、患者の意思を尊重し、信頼関係を築くことが重要である。痛みは慢性創傷患者の最大の QOL 阻害因子である²⁰⁹⁾～²¹²⁾、慢性創傷患者が最も望むことは短い治療期間であるので、的確な判断のもとで治療を行うことを心がけねばならない。

質問 7：陰圧閉鎖療法はどのように用いればよいのか？

回答：物理療法の 1 つである陰圧閉鎖療法（negative pressure wound therapy：NPWT）は、創面全体を閉塞性ドレッシング材で覆い、面を陰圧に保つことにより創部を管理する。潰瘍面を専用の充填剤で覆い、適度な陰圧で維持することにより、創縁の引き寄せ、肉芽の細胞が増殖、過剰な滲出液の除去を行うなど、創傷治癒に適切な環境を調節できる。慢性創傷の中でも比較的深い創傷に有用である。閉鎖環境であるため感染を誘発する可能性があり注意が必要である。

解説：

1. 陰圧閉鎖療法の機序

陰圧閉鎖療法の主な作用機序としては、①創傷表面の微小変形による効果（良性肉芽の増生）②創傷部位の血流量の増加 ③滲出液と感染性老廃物の除去④創の収縮効果の 4 つがある。これらの作用機序が創傷治癒を促進すると考えられている²⁴⁴⁾～²⁴⁶⁾。

治療装置は、①潰瘍面に設置するポリウレタンフォーム（スポンジ）などの充填剤、②これを覆い密閉空間を作製するための粘着性のフィルムドレッシング材、③潰瘍面を吸引するチューブ、④可調整の真空ポンプで陰圧を発生する陰圧デバイスの主に 4 つの部分から構成される。また、たとえば多孔性のポリウレタンフォームには直径 400～600 ミクロンの開放性小孔が多数認められ、この小孔の存在により吸引チューブからの陰圧を均等に創面に伝えることができる。吸引用のチューブは強い陰圧に耐えられるよう非虚脱性で、潰瘍面を覆った充填剤と陰圧デバイスとを接続する。吸引用チューブはキャニスター（排液を溜めるボ

トル）に接続され、創部から吸引された滲出液を貯留できる。また、陰圧デバイスには特殊なセンサーが組み込まれており、エアーリークや出血および予想外の滲出液の増加などを感知できるようになっている²⁴⁴⁾～²⁴⁶⁾。

2017 年より持続洗浄ができる機種が使用できるようになった。これらも明らかな感染創に使うことは推奨しないが、臨界的定着（critical colonization）を疑う、もしくは感染（infection）のリスクのある潰瘍に対しての使用で潰瘍の菌量の減少や、潰瘍の縮小を早めるという報告²⁴⁷⁾～²⁴⁸⁾もある。ただし、治癒率に関しては持続洗浄ができる機種とそうでない機種を比較して、改善率に差はないとの報告もあり、エビデンスは不足している²⁴⁹⁾。

2. 使用の意義と使用上の注意

TIME コンセプトや創傷を湿潤環境下で治癒させる moist wound healing に基づいた慢性皮膚創傷の治療において、陰圧閉鎖療法を上手に使用することは有効な手段のひとつである。システマティックレビューによるメタアナリシスでは、下腿鬱滞性潰瘍と糖尿病性潰瘍に対してエビデンスレベルは低いものの、標準治療に比べ陰圧閉鎖療法の有効性が示されている²⁵⁰⁾～²⁵³⁾。したがって、比較的深い潰瘍に対して、引き寄せ効果と肉芽促進効果を利用することにメリットがあると考ええる。なお、本項における陰圧閉鎖療法とは、創面全体を閉鎖性ドレッシング材で覆い、創面を陰圧に保つことにより創部を専用の機械により管理を指し、家製の陰圧装置や喀痰吸引などの陰圧装置を用いたものは除くものとする。

陰圧閉鎖療法は必ずしも毎日交換の必要がない点が利点であるが、毎日表面から創傷の感染徴候や汚染、陰圧閉鎖療法の被覆材の剥離などがないか観察しつつ、交換の時期や連用日数（最長 1 週間）などを適宜判断していく必要がある。なお、末梢動脈疾患（peripheral arterial diseases：PAD）などで創部への血流が乏しい場合、あるいは免疫の低下状態にある症例では、感染に対する抵抗力が落ちているので、閉塞性ドレッシングは行わないなど、十分な注意が必要である。陰圧閉鎖療法は適切に使用すれば有効な手段となりうるが、それについての知識や使用経験が乏しい場合には、かえって創傷治癒を妨げる可能性があるので注意が必要である。陰圧閉鎖療法は治療中に疼痛を伴うことが報告されている²⁵⁴⁾。治療の最初の 5 週間は陰圧閉鎖療法と通常治療のグループで疼痛レベルが同程度であっ

たが、陰圧閉鎖療法群は5週目以降の痛みが大幅に少なかったと報告もあり²⁴³⁾、通常治療に対して特に疼痛が強いというものではないと考えられる。

注意事項としては

(1) 抗凝固薬または血小板凝集抑制薬を投与されている患者では休薬期間などを設けること

(2) 適用部位に感染を有する患者では感染症状を軽減させてから使用すること
の2点である。

また、禁忌・禁止適応対象は

1. 主要な血管、臓器、主要神経等が露出している創傷

2. 血管等吻合部

3. 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷

4. 創傷陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷（髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など）

5. 痂皮を伴う壊死組織を除去されていない創傷

6. 壊死骨が除去されていない骨髄炎

7. 悪性腫瘍がある創傷

となっている。

また、アクリル系粘着剤にアレルギーを有する症例、MRI 検査施行時及び高圧酸素治療中には使用を避ける。

3. 陰圧閉鎖療法における保険適用

2010年4月から本邦において保険診療による陰圧閉鎖療法が始まった。陰圧閉鎖療法の適応疾患は「既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷」である。保険適用（材料における）範囲は、a. 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、b. 外科手術後離開創・開放創、c. 四肢切断端開放創、d. デブリードマン後の皮膚欠損創となっている²⁵⁵⁾。

保険適用期間は

①局所陰圧閉鎖処置料の算定には、局所陰圧閉鎖処置用材料（質問5の表6を参照）を合わせて使用した場合に限り算定可能である。特定保険医療材料（局所陰圧閉鎖処置用材料と陰圧創傷治療用カートリッジを合わせたもの）が算定できるケースが機械のタイプ（据え置き型か単回使用型か）により異なるため、注意が必要である。

②局所陰圧閉鎖処置用材料は局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できる。3週間を超えて算定した場合は、診療報酬明細書

の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載することになっている。ただし、感染等により当該処置を中断した場合にあっては、当該期間は治療期間に含めない。

陰圧閉鎖療法は専用の機器を用いることにより、本邦ではJ003 局所陰圧閉鎖処置（入院）、J003-2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）、J003-3 局所陰圧閉鎖処置（腹部開放創）のいずれかを算定できる。手術創に対する陰圧閉鎖療法に関しては2022年3月31日までは、手術医療機器等加算の「準用技術料」としての算定であったが、2022年の改訂（4月以降）によりK939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算として、算定可能となった。

局所陰圧閉鎖処置の算定は、入院、入院外ともに創の面積ごとに初回加算点数が決められており、さらに、1日あたりの処置点数、局所陰圧閉鎖処置材料、持続洗浄加算、入院外においては陰圧閉鎖治療用カートリッジの費用などが算定できる（表12）²⁵⁵⁾。いずれの機種も、保険の適用期間が限定されていること（通常は3週間まで、最大で4週間）、その選択や使用は医師のみに裁量権が限られていることに注意が必要である。

また、手術縫合部位に対する陰圧閉鎖療法について2021年に保険適用が認められているが、手術医療機器等加算の「準用技術料」としての算定となっている。

4. 局所陰圧閉鎖療法（NPWT）の実際：V.A.C.[®] 治療システムを例にとって説明

実際の治療方法としては、まず壊死組織のデブリードマンを行う。止血を確認後、皮膚潰瘍を完全に被覆できるサイズのポリウレタンフォームを選択し、創の三次元的形状にできるだけ一致するようにトリミングする。創周辺の皮膚を十分乾燥させた後、トリミングしたポリウレタンフォームを創内に留置する。次にその上部にドレープ（付属している創面被覆用のポリウレタンフィルム材）を貼布するが、この際創内を完全な密閉空間とするためにドレープにしわが寄らないように注意する。ドレープ貼布後その中央部に約1 cmの穴をあけ、その上にフレンジチューブを貼布する。フレンジチューブをキャニスターに接続し、陰圧をかけて治療を開始する。陰圧の強さについては、Argentaら²⁵⁶⁾が提唱した原法によると-125 mmHgが最も至適とされているが、その点についてはまだ議論の余地がある。Isagoら²⁵⁷⁾は動物実験を行い、-50 mmHgから-125 mmHgの吸引圧においてはその創収縮率に有意差はなかったと報告している。また、-125 mmHgの吸引圧をかけた際に潰瘍表面がポリウレタンフォー

表 12 局所陰圧閉鎖処置 診療報酬について

入院			1	2	3
			<100 cm ²	100-200 cm ²	>200 cm ²
処置料	J003 局所陰圧閉鎖処置	初回加算点数（初回貼付時のみ）	1,690 点	2,650 点	3,300 点
		持続洗浄加算	500 点（初回のみ） 骨髄炎または骨膜炎がある場合は J040 局所 灌流 1,700 点（1 日につき）を算定		
		処置点数（1 日につき）	1,040 点	1,060 点	1,100 点
材料	特定保険医療材料	局所陰圧閉鎖処置材料	20 円/ cm ²		
		陰圧創傷治療用カートリッジ	算定不可		
入院外			1	2	3
			<100 cm ²	100-200 cm ²	>200 cm ²
処置料	J003-2 局所陰圧閉鎖処置	初回加算点数（初回貼付時のみ）	1,690 点	2,650 点	3,300 点
		処置点数（1 日につき）	240 点	270 点	330 点
材料	特定保険医療材料	局所陰圧閉鎖処置材料	20 円/ cm ²		
		陰圧創傷治療用カートリッジ	19,800 円/個		

ムの反発力によって圧迫され、創の増悪や疼痛の誘発を認めることがあるため、施行対象部位や創の血流状態に応じて吸引圧を -50 mmHg から -100 mmHg の間で適宜調整することが良いとされる。具体的には、重症下肢虚血などの血行の悪い潰瘍や出血傾向のある潰瘍および疼痛が誘発される症例などでは、最初は弱め（-50 mmHg）に設定し、その後創や患者の状態を観察しながら圧を徐々に上げて経過をみていく²⁴⁵⁾²⁴⁶⁾。

バイオフィーム除去薬を洗浄液の中に混注し陰圧閉鎖療法との併用について試験的な試みがされており²⁵⁸⁾、一定の効果の報告があるが、本邦においては保険適用がない。同様にバイオフィーム除去ができるドレッシング材と陰圧閉鎖療法との併用についても有効性が示されているが²⁵⁹⁾、十分なエビデンスがない。また、潰瘍面を被覆された分層植皮後の固定に陰圧閉鎖療法を用いることが有用であるという報告がみられるが²⁶⁰⁾、保険適用はない。

5. 各持続陰圧閉鎖療法の種類と特徴

（表 13 本邦で使用可能な陰圧閉鎖治療システム）

基本的な機能は後継機種、発売された年代に応じて追加されていく。

（1）V.A.C.® 治療システム（ケーシーアイ）²⁴⁴⁾

①機械

a. V.A.C.® ATS 治療システム（現在は後継機種に移行）

b. ActiV.A.C.® 治療システム

・ポータブルで小型軽量の装置本体

重さ 1.08 kg の小型軽量設計（ACTIV.A.C.® キャニスター装着時）で、約 6 時間の充電で約 14 時間使えるバッテリーを内蔵する。アラーム機能により、容易にトラブル対応が可能である。シンプルで操作しやすいフルカラー液晶タッチスクリーンを装備し、ワンタッチで治療の on/off が可能で、別売のキャニスターの取り付けが容易に行える。

・SENSAT.R.A.C.® テクノロジー

リアルタイムな陰圧維持管理により安定した治療を可能にする機能があり、連結チューブ（SENSAT.R.A.C.® パッド）のセンシングルーメンを介して常に創部の陰圧をモニタリングできる。治療開始時の設定陰圧と創部陰圧の乖離を感知すると、自動的に差異を補正する。

・Seal Check™ 機能

システムにエアリークがある場合にスクリーンで確認できる機能は、音と棒グラフの色でエアリークの度合いを知らせ、リークの検出及び対応を可能であり、適切な密閉状態の維持管理ができる。

c. InfoV.A.C.® 治療システム

ATS 型陰圧維持管理装置にくらべ軽量化、小型化しシンプルなフルカラータッチスクリーンで操作可能で本体背部にあるハンガーアームを使用して、点滴スタンドや患者ベッドのフットボードに設置ができ、アラームの種類が増え、細かいトラブル対応が可能であり、キャニスターを素早く、簡単に取り外しでき、キャニスターの選択肢も多い（300 ml, 500 ml, 1000 ml）。

表 13 本邦で使用可能な陰圧創傷治療システム

機種名	会社	特徴	外観
V.A.C.ATS® 治療システム (2010年4月発売)	3M/KCI	入院での使用 汎用型 現在は後継機種に移行	
ActiV.A.C.® (2013年4月発売)	3M/KCI	入院での使用 小型タイプで携帯に便利	
Info V.A.C.® (2015年9月発売)	3M/KCI	入院での使用 汎用タイプ V.A.C.ATS® 治療システムの後継 大容量のキャニスター装着が可能で、ベッド柵に取り付け可、点滴棒取り付けで患者移動可	
V.A.C.ULTA® (2017年8月発売)	3M/KCI	入院での使用 洗浄機能付きで、洗浄・陰圧の2モードから選択ができるタイプ ベッド柵に取り付け可、点滴棒取り付けで患者移動可	
RENASYS®EZ/EZ MAX (2012年9月発売)	スミス・アンド・ネフュー社	入院での使用 汎用型 現在は後継機種に移行	
RENASYS®GO (2012年9月発売)	スミス・アンド・ネフュー社	入院での使用 コンパクト型 現在は後継機種に移行	
RENASYS®TOUCH (2018年7月発売)	スミス・アンド・ネフュー社	入院での使用 汎用型 ・創の状態に応じて選択可能な2種類のフィラー ・素材の柔らかいソフトポート ・小型・軽量でありながらパワフルなポンプ ・高陰圧/低陰圧を調整できる新しい間欠モード (AIモード: Adjustable Intermittent mode) ・自動ポップアップのリークメーター	
PICO® (2012年9月発売) PICO®7 (2019年3月発売)	スミス・アンド・ネフュー社	入院・外来・在宅で使用可能 機器は単回使用、買い取り使用 キャニスターレス局所陰圧閉鎖療法システム	
SNaP® (2013年7月発売)	3M/KCI	入院・外来・在宅で使用可能. 125 mmHg, 100 mmHg, 75 mmHg それぞれのタイプがあり、機器は単回使用、買い取り使用 小さな傷への使用が最適で陰圧維持がバネ式で静か	
各機種メーカーに許可を得て、その特徴、外観を掲載した			

d. V.A.C.Ult[®] 治療システム

洗浄機能を備えていることが最大の特徴である。創傷に合わせてV.A.C.[®] ベラフロ治療の各サイクル（洗浄液の注入量、浸漬時間、陰圧閉鎖療法時間）を設定ができ、設置場所を制限しない大型のハンガーアームを搭載し、洗浄液注入ポンプにより高低差の影響なく洗浄液の注入、大型7インチタッチパネルによる操作、簡易操作でキャニスター/V.A.C.[®] ベラリンクカセット[™]の脱着が可能となった。また治療をモニタリングし、トラブルが発生した際に早期に警告音で知らせ、状況に応じて自動で治療を停止する。

②充填剤

a. V.A.C.[®] グラニューフォーム[™]

深い創傷や平坦でない創面にもフィットする柔軟性の高い材質で、肉芽組織の形成を促進、疎水性の網目構造が滲出液と感染性老廃物の除去が容易である。

b. V.A.C.[®] ホワイトフォーム[™]

創床に固着しにくい材質のため、引っ張りに強く切れにくいいため、トンネルやポケットへの挿入・除去が容易である。V.A.C.[®] グラニューフォーム[™]に比べ密度が高く、細孔が少ないため、肉芽組織の形成を緩やかにすることができる。創内にある腱や骨のようなデリケートな組織を保護したいときにも使用でき、滅菌水に浸したウェットタイプである。

c. V.A.C.[®] ベルフロフォーム[™]・V.A.C.[®] ベルフロクレンズ CHOIS フォーム[™]

洗浄液を創底に均等に注入でき、V.A.C.[®] グラニューフォーム[™]より抗張力が高くちぎれにくいいため、フォーム材の確実な除去が向上している。ベルフロクレンズ CHOIS フォーム[™]は多層構造と創傷コンタクトフォームのコンビネーション（併用）により、創傷への追従性が高まり、粘稠性の滲出液や感染性老廃物などの除去が効率的に行われる。

(2)「RENASYS[®] 創傷治療システム」(スミス・アンド・ネフュー)²⁶⁰⁾

①機械

a. RENASYS EZ/EZ MAX 陰圧維持管理装置：操作性に優れたパワフルなタイプ（現在は後継機種に移行）

b. RENASYS GO 陰圧維持管理装置：軽量で可搬性に優れたタイプ（現在は後継機種に移行）

c. RENASYS TOUCH 陰圧維持管理装置：小型・軽量で多機能を有するパワフルなタイプ

局所陰圧閉鎖療法（NPWT）用の機器であり、既存

治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、治癒を促進する目的で保険適用のある機器である。

創の状態に応じて選択可能な2種類のフィラーがあり、素材の柔らかいソフトポートにて吸引される。小型・軽量でありながらパワフルなポンプであり、高陰圧/低陰圧を調整できる新しい間欠モード（AIモード：Adjustable Intermittent mode）の設定可能であり、自動ポップアップのリークメーターの機能を持っている。

②充填材

a. RENASYS コットンフィラー：ポケットや凹凸のある症例に適したタイプ

b. RENASYS フォームフィラー：深い創傷や滲出液の多い創傷に適したタイプ

(3)「PICO[®] 創傷治療システム」(スミス・アンド・ネフュー)

入院・外来・在宅で使用可能な、単回使用携帯型キャニスターレス局所陰圧閉鎖療法システムであり、電池駆動でモーターを回し、陰圧を付加するタイプの陰圧閉鎖療法機器である。本体に滲出液をためるキャニスターは存在せず、貼付した被覆材の超吸収層に滲出液を吸収させ、滲出液の水分を被覆材の表面から蒸散させる機構を採っている。付加できる陰圧の強さは-80 mmHgのみとなっており、それ以上の強い陰圧はかけることができない。最大の特徴は被覆材を貼付するだけで簡単に施術を開始できることであるが、被覆材の形状を使用者が変えられないため、複雑な形状の創部には使用しにくい²⁶²⁾。

(4) SNAP[®] 陰圧閉鎖療法システム (ケーシーアイ)

入院・外来・在宅で使用する可能な陰圧閉鎖療法システムである。陰圧をかけるキャニスターが注射器のような構造になっており、2本のゼンマイ状のばねが短縮することで陰圧を付加する機構となっている。陰圧はばねの強さにより-75 mmHg, -100 mmHg, -125 mmHgの3種類を選択することが可能で、局所の血流や痛みの強さなどによりかえることが可能である。また、創部への装着は、フォームを充填してから陰圧チューブの連結されたハイドロコロイドを貼付して密閉する方式を採用している、好きな形にフォームを切って充填したり、ハイドロコロイドを細工できるため、足先などの複雑な形状ややや深掘れした創傷にも対応可能である²⁶²⁾。

文献

- 1) Hinman C D, Maibach H: Effect of Air Exposure and Occlusion on Experimental Human Skin Wounds, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 2) Winter G D: Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig, *Nature*, 1962; 193: 293-294.
- 3) 市岡 滋, 南村 愛: 【外科系医師のための『創傷外科』update】創傷外科各論 慢性創傷 難治性皮膚潰瘍の分類と診断・治療のアルゴリズム, 形成外科, 2008; 51 (増刊): S105-S113.
- 4) 大浦紀彦, 波利井清紀: 【創傷治療 プライマリ・ケアで対応できる多種多様な“キズ”とその最新知見!】慢性創傷, 治療, 2009; 91: 237-242.
- 5) 大浦紀彦, 佐藤大介, 海野早織: 【Wound bed preparation-創面治療環境の改善】Wound bed preparation と TIME, 医学のあゆみ, 2016; 258: 829-832.
- 6) 廣崎邦紀: 【潰瘍の病態と治療】Wound bed preparation (創面環境調整), *Derma*, 2015: 7-14.
- 7) Martin P: Wound healing-aiming for perfect skin regeneration, *Science*, 1997; 276: 75-81.
- 8) Greaves N S, Ashcroft K J, Baguneid M, et al: Current understanding of molecular and cellular mechanisms in fibroplasia and angiogenesis during acute wound healing, *J Dermatol Sci*, 2013; 72: 206-217.
- 9) 藤原作平: 創傷治療機構 基本的経過をメディエーターを中心に概説する, 西日本皮膚科, 2008; 70: 55-66.
- 10) Vaneau M, Chaby G, Guillot B, et al: Consensus panel recommendations for chronic and acute wound dressings, *Arch Dermatol*, 2007; 143: 1291-1294.
- 11) Junker J P, Kamel R A, Caterson E J, et al: Clinical Impact Upon Wound Healing and Inflammation in Moist, Wet, and Dry Environments, *Adv Wound Care (New Rochelle)*, 2013; 2: 348-356.
- 12) Reish R G, Zuhaili B, Bergmann J, et al: Modulation of scarring in a liquid environment in the Yorkshire pig, *Wound Repair Regen*, 2009; 17: 806-816.
- 13) Saito Y, Hasegawa M, Fujimoto M, et al: The loss of MCP-1 attenuates cutaneous ischemia-reperfusion injury in a mouse model of pressure ulcer, *J Invest Dermatol*, 2008; 128: 1838-1851.
- 14) 七川正一, 森 将晏: 褥瘡発生初期段階における虚血再灌流傷害の関与, 日本褥瘡学会誌, 2005; 7: 93-98.
- 15) Wiechula R: The use of moist wound-healing dressings in the management of split-thickness skin graft donor sites: a systematic review, *Int J Nurs Pract*, 2003; 9: S9-S17.
- 16) Field F K, Kerstein M D: Overview of wound healing in a moist environment, *American journal of surgery*, 1994; 167 (1A): 2S-6S.
- 17) Alvarez O M, Mertz P M, Eaglstein W H: The effect of occlusive dressings on collagen synthesis and re-epithelialization in superficial wounds, *The Journal of surgical research*, 1983; 35: 142-148.
- 18) Dyson M, Young S R, Hart J, et al: Comparison of the effects of moist and dry conditions on the process of angiogenesis during dermal repair, *J Invest Dermatol*, 1992; 99: 729-733.
- 19) Eaglstein W H, Mertz P M: New methods for assessing epidermal wound healing: the effects of triamcinolone acetonide and polyethylene film occlusion, *J Invest Dermatol*, 1978; 71: 382-384.
- 20) Whitney J D, Wickline M M: Treating chronic and acute wounds with warming: Review of the science and practice implications, *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2003; 30: 199-209.
- 21) Michie D D, Hugill J V: Influence of occlusive and impregnated gauze dressings on incisional healing: a prospective, randomized, controlled study, *Annals of plastic surgery*, 1994; 32: 57-64.
- 22) Heffernan A, Martin A J: A comparison of a modified form of Granuflex (Granuflex Extra Thin) and a conventional dressing in the management of lacerations, abrasions and minor operation wounds in an accident and emergency department, *J Accid Emerg Med*, 1994; 11: 227-230.
- 23) Eaglstein W H: Moist wound healing with occlusive dressings: a clinical focus, *Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al]*, 2001; 27: 175-181.
- 24) 水口 敬, 寺師浩人, 田原真也ほか: 各種フィルムドレッシング材の特徴に着目したドレッシング法, 形成外科, 2008; 51: 561-568.
- 25) Hermans M H: HydroColloid dressing (Duoderm) for the treatment of superficial and deep partial thickness burns, *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, 1987; 21: 283-285.
- 26) Chaby G, Senet P, Vaneau M, et al: Dressings for acute and chronic wounds: a systematic review, *Arch Dermatol*, 2007; 143: 1297-1304.
- 27) Wyatt D, McGowan D N, Najarian M P: Comparison of a hydrocolloid dressing and silver sulfadiazine cream in the outpatient management of second-degree burns, *J Trauma*, 1990; 30: 857-865.
- 28) Yamaguchi Y, Sumikawa Y, Yoshida S, et al: Prevention of amputation caused by rheumatic diseases following a novel therapy of exposing bone marrow, occlusive dressing and subsequent epidermal grafting, *Br J Dermatol*, 2005; 152: 664-672.
- 29) Atiyeh B S, Dham R, Costagliola M, et al: Moist exposed therapy: an effective and valid alternative to occlusive dressings for postlaser resurfacing wound care, *Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al]*, 2004; 30: 18-25; discussion 25.
- 30) Ubbink D T, Vermeulen H, van Hattem J: Comparison of homecare costs of local wound care in surgical patients randomized between occlusive and gauze dressings, *J Clin Nurs*, 2008; 17: 593-601.
- 31) Takahashi J, Yokota O, Fujisawa Y, et al: An evaluation of polyvinylidene film dressing for treatment of pres-

- sure ulcers in older people, *J Wound Care*, 2006; 15: 449-454.
- 32) 松永佳世子：ディベート ラップ療法 ディベートのまとめと私見, *Visual Dermatology*, 2007; 6: 996-999.
 - 33) Schultz G, Mozingo D, Romanelli M, et al: Wound healing and TIME; new concepts and scientific applications, *Wound Repair Regen*, 2005; 13 (4 Suppl): S1-S11.
 - 34) Schultz G S, Sibbald R G, Falanga V, et al: Wound bed preparation: a systematic approach to wound management, *Wound Repair Regen*, 2003; 11 Suppl 1: S1-S28.
 - 35) Harries R L, Bosanquet D C, Harding K G: Wound bed preparation: TIME for an update, *Int Wound J*, 2016; 13 Suppl 3: 8-14.
 - 36) 増田智一, 加藤英行, 曾根清昭ほか：糖尿病に合併した足の深部細菌感染症 当科2年間のまとめ, *臨床皮膚科*, 2006; 60: 516-520.
 - 37) 市岡 滋：【慢性皮膚潰瘍の治療】Wound bed preparation の新展開, *PEPARS*, 2016: 52-60.
 - 38) https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf.
 - 39) De Mattei M, Ongaro A, Magaldi S, et al: Time- and dose-dependent effects of chronic wound fluid on human adult dermal fibroblasts, *Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al]*, 2008; 34: 347-356.
 - 40) 松村 一：【創傷管理の新知見】浸出液のコントロールに関する新知見, *形成外科*, 2007; 50: 637-644.
 - 41) Lawrence J C: Dressings and wound infection, *American journal of surgery*, 1994; 167 (1A): 21S-24S.
 - 42) Hutchinson J J, McGuckin M: Occlusive dressings: a microbiologic and clinical review, *Am J Infect Control*, 1990; 18: 257-268.
 - 43) Weed T, Ratliff C, Drake D B: Quantifying bacterial bio-burden during negative pressure wound therapy: does the wound VAC enhance bacterial clearance? *Annals of plastic surgery*, 2004; 52: 276-279; discussion 279-280.
 - 44) Huang C, Leavitt T, Bayer L R, et al: Effect of negative pressure wound therapy on wound healing, *Curr Probl Surg*, 2014; 51: 301-331.
 - 45) Hoiby N, Bjarnsholt T, Moser C, et al: ESCMID guideline for the diagnosis and treatment of biofilm infections 2014, *Clin Microbiol Infect*, 2015; 21 Suppl 1: S1-25.
 - 46) Murphy C, Atkin L, Dissemmond J, et al: Defying hard-to-heal wounds with an early antibiofilm intervention strategy: 'wound hygiene', *J Wound Care*, 2019; 28: 818-822.
 - 47) Dixon A J, Dixon M P, Dixon J B: Randomized clinical trial of the effect of applying ointment to surgical wounds before occlusive dressing, *Br J Surg*, 2006; 93: 937-943.
 - 48) Iwayama-Hibino M, Sugiura K, Muro Y, et al: Successful topical hemotherapy with a new occlusive dressing for an intractable ulcer on the toe, *J Dermatol*, 2009; 36: 245-248.
 - 49) Yamaguchi Y, Yoshida S, Sumikawa Y, et al: Rapid healing of intractable diabetic foot ulcers with exposed bones following a novel therapy of exposing bone marrow cells and then grafting epidermal sheets, *Br J Dermatol*, 2004; 151: 1019-1028.
 - 50) Hackl F, Bergmann J, Granter S R, et al: Epidermal regeneration by micrograft transplantation with immediate 100-fold expansion, *Plast Reconstr Surg*, 2012; 129: 443e-452e.
 - 51) Bogoch E R, Gross D K: Surgery of the hand in patients with systemic sclerosis: outcomes and considerations, *J Rheumatol*, 2005; 32: 642-648.
 - 52) Chin C, Shult G, Stacey M: Principles of wound bed preparation and their application to the treatment of chronic wounds, *Primary Intention*, 2003; 11: 171-182.
 - 53) 大浦紀彦：Wound bed preparation とは, *形成外科*, 2007; 50: 533-541.
 - 54) 立花隆夫：褥瘡一創の保護と wound bed preparation, moist wound healing を目指した局所治療, 診断と治療, 2007; 95: 1559-1566.
 - 55) Angeras MH, Brandberg A, Falk A, Seeman T: Comparison between sterile saline and tap water for the cleaning of acute traumatic soft tissue wounds, *Eur J Surg*, 1992; 158: 347-350.
 - 56) Griffiths RD, Fernandez RS, Ussia CA: Is tap water a safe alternative to normal saline for wound irrigation in the community setting? *J Wound Care*, 2001; 10: 407-411.
 - 57) Godinez FS, Grant-Levy TR, McGuirk TD, Lettelle S, Eich M, O'Malley GF: Comparison of normal saline vs tap water for irrigation of lacerations in the emergency department, *Academic Emergency Medicine*, 2002; 19: 396-397.
 - 58) Bansal BC, Wiebe RA, Perkins SD, Abramo TJ: Tap water for irrigation of lacerations, *Am J Emerg Med*, 2002; 20: 469-472.
 - 59) Valente JH, Forti RJ, Freundlich LF, Zandieh SO, Crain EF: Wound irrigation in children: saline solution or tap water? *Ann Emerg Med*, 2003; 41: 609-616.
 - 60) Moscati RM, Mayrose J, Reardon RF, Janicke DM, Jehle DV: A multicenter comparison of tap water versus sterile saline for wound irrigation, *Acad Emerg Med*, 2007; 14: 404-409.
 - 61) Fernandez R, Griffiths R: Water for wound cleansing, *Cochrane Database Syst Rev*, 2012; 2: no page.
 - 62) 真田弘美, 大西美千代, 北山幸枝ほか：褥瘡を有する高齢者の創周囲皮膚における石鹸洗浄の有効性の検討, *日本褥瘡学会誌*, 2000; 2: 32-39.
 - 63) 北山幸枝, 真田弘美, 紺家千津子ほか：褥瘡を有する高齢者の創周囲皮膚の汚れの解析, *日本褥瘡オストミー失禁ケア研究会誌*, 2001; 23: 5.
 - 64) 石山伸二, 富樫博靖, 田村 成ほか：合成セラミド含有皮膚洗浄剤の褥瘡周囲皮膚への影響, *日本褥瘡学会誌*, 2003; 15: 508-514.
 - 65) Konya C, Sanada H, Sugama J, Okuwa M, Kitagawa: Does the use of a cleanser on skin surrounding pressure ulcers in older people promote healing? *J Wound Care*, 2005; 1: 169-171.

- 66) Murphy C, Atkin L, Swanson T, et al: International consensus document. Defying hard-to-heal wounds with an early antibiofilm intervention strategy: wound hygiene, *J Wound Care*, 2020; 29 (Suppl 3b): S1-28.
- 67) Stevenson TR, Thacker JG, Rodeheaver GT, Bacchetta C, Edgerton MT, Edlich RF: Cleansing the Traumatic Wound by High Pressure Syringe Irrigation, *JACEP*, 1976; 5: 17-21.
- 68) Longmire AW, Broom LA, Burch J: Wound infection following high-pressure syringe and needle irrigation, *Am J of Emerg Med*, 1987; 5: 179-181.
- 69) Grower MF, Bhaskar SN, Horan MJ, Cutright DE: Effect of water lavage on removal of tissue fragments from crush wounds, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 1972; 33: 1031-1036.
- 70) Green VA, Carlson HC, Briggs RL, Stewart JL: A comparison of the efficacy of pulsed mechanical lavage with that of rubber-bulb syringe irrigation in removal of debris from avulsive wounds, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 1971; 32: 158-164.
- 71) Stewart JL, Carlson HC, Briggs RL, Green VA: The bacteria-removal efficiency of mechanical lavage and rubber-bulb syringe irrigation in contaminated avulsive wounds, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 1971; 31: 842-848.
- 72) Museru LM, Kumar A, Ickler P: Comparison of isotonic saline, distilled water and boiled water in irrigation of open fractures, *Int Orthop*, 1989; 13: 179-180.
- 73) Sibbald RG, Browne AC, Coutts P, Queen D: Screening evaluation of an ionized nanocrystalline silver dressing in chronic wound care, *Ostomy Wound Manage*, 2001; 47: 38-43.
- 74) 市岡 滋, 大浦紀彦, 中塚貴志, 波利井清紀: 創洗浄における簡易局所シャワーの有用性, *日本褥瘡学会誌*, 2001; 3: 32-37.
- 75) White RJ, Cutting KF: Critical colonization: The concept under scrutiny, *Ost Wound Mgt*, 2006; 52: 50-56.
- 76) 武田 睦, 館 正弘: 慢性創傷: 褥瘡, 褥瘡の病態と保存的治療, *形成外科*, 2008; 51: S173-S176.
- 77) Embil JM, McLeod JA, Al-Barrak AM, et al: An outbreak of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* on a burn unit: potential role of contaminated hydrotherapy equipment, *Burns*, 2001; 27: 681-688.
- 78) Simor AE, Lee M, Vearncombe M, et al: An outbreak due to multiresistant *Acinetobacter baumannii* in a burn unit: risk factors for acquisition and management, *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2002; 23: 261-267.
- 79) Tredget EE, Shankowsky HA, Joffe AM, et al: Epidemiology of infections with *Pseudomonas aeruginosa* in burn patients: the role of hydrotherapy, *Clin Infect Dis*, 1992; 15: 941-949.
- 80) Sano H, Ichioka S: Which cleansing care is better, foot bath or shower? Analysis of 236 limb ulcers, *Int Wound J*, Epub 2013 Nov 20.
- 81) Ho CH, Bensitel T, Wang X, Bogie KM: Pulsatile lavage for the enhancement of pressure ulcer healing: a randomized controlled trial, *Phys Ther*, 2012; 92: 38-48.
- 82) Huang CY, Choong MY: Comparison of wounds' infection rate between tap water and normal saline cleansing: A meta-analysis of randomised control trials, *Int Wound J*, 2019; 16: 300-301.
- 83) Nagoba BS, Selkar SP, Mule JB: Irrigating methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*-colonised and -infected chronic wounds - why use tap water? *Int Wound J*, 2015; 12: 605.
- 84) 大浦武彦, 芳賀理巳, 中村博彦: 強酸性電解水を用いた褥瘡部の洗浄効果—細菌数に対する生理食塩水との比較検討, *臨床医薬*, 2006; 22: 541-545.
- 85) Norman G, Dumville JC, Moore ZEH, Tanner J, Christie J, Goto S: Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; 4. Art. No.: D011586.
- 86) Iijima S, Kuramochi M: Investigation of Irritant skin reaction by 10% povidone-iodine solution after surgery, *Dermatology*, 2002; 204 (suppl 1): 103-108.
- 87) International Wound Infection Institute (IWII). Wound infection in clinical practice. Wounds International 2016.
- 88) European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.
- 89) 照井 正: 皮膚バリア機能. 宮地良樹編: スキンケア最前線, メディカルレビュー社, pp124-127, 2008.
- 90) 松岡美木, 佐藤智也: 感染褥瘡とクリティカルコロナイゼーションの考えを整理する. 真田弘美, 市岡 滋, 溝上祐子編: 進化を続ける! 褥瘡・創傷・治療・ケアアップデート, 照林社, 2016, 45-52.
- 91) 寺師浩人, 仲上豪二郎: 「臨界の定着疑い」の見方と判断指標. 日本褥瘡学会編: 改訂 DESIGN-R® コンセンサス・ドキュメント, 照林社, 2020, 26-29.
- 92) 岩沢 篤, 中村良子: ポビドンヨード製剤の使用上の留意点, *Infection Control*, 2002; 4: 18-24.
- 93) Fernandez R, Griffiths R, Ussia C: Water for wound cleansing (review), *Cochrane Database Syst Rev*, 2012; (2): CD003861.
- 94) 小林寛伊, 大久保憲, 尾家重治: 厚生省保健医療局結核感染症課監: 消毒と滅菌のガイドライン, へるす出版, 1999.
- 95) 大西山大, 塩籠和也, 下村龍一, 小出 直, 堤 寛: 創傷治癒に対するポビドンヨード消毒の有害性と水道水洗浄の有効性, *熱傷*, 2006; 32: 26-32.
- 96) 波多江新平, 毛部川弘行, 浜野有美子, 丸山 徹: 医療を中心とした消毒と滅菌 ポビドンヨード製剤, 臨床と微生物, 2002; 29: 367-372.
- 97) イソジン液® 10% 添付文書, シオノギ製薬, 2016.
- 98) 飯島茂子: 10% ポビドンヨード液による一次刺激性接触皮膚炎, *医薬ジャーナル*, 2002; 38: 5-13.
- 99) Rees A, Sherrod Q, Young L: Chemical burn from povidone-iodine: case and review, *J Drugs Dermatol*, 2011; 10: 414-417.

- 100) 杉原国扶, 尾家重治, 松月みどり: 皮膚の創傷部位の消毒法の検討. *Pharma Medica*, 2003; 21: 79-89.
- 101) 0.05% マスキ水添付文書, 丸石製薬, 2005.
- 102) 今沢 隆, 小室裕造, 斎藤雄一郎: 医療を中心とした消毒と滅菌 グルコン酸クロロヘキシジン, 臨床と微生物, 2002; 29: 377-380.
- 103) 井上雅博: グルコン酸クロロヘキシジン使用後にアナフィラキシーショックを起こした1症例, 日形会誌, 2003; 23: 582-588.
- 104) ベゼトン液 0.02 添付文書, 健栄製薬, 2008.
- 105) Whitney J, Phillips L, Aslam R, et al: Guidelines for the treatment of pressure ulcers, *Wound Rep Reg*, 2006; 14: 663-679.
- 106) Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, et al: Guidelines for the treatment of diabetic ulcers, *Wound Rep Reg*, 2006; 14: 680-692.
- 107) Robson MC, Cooper DM, Aslam R, et al: Guidelines for the treatment of venous ulcers, *Wound Rep Reg*, 2006; 14: 649-662.
- 108) Sibbald RG, Williamson D, Orsted HL, et al: Preparing the wound bed-debridement, bacterial balance and moisture balance, *Ostomy/Wound Management*, 2000; 46: 14-35.
- 109) Sibbald RG, Orsted H, Schultz GS, et al: Preparing the Wound BED 2003: Focus on Infection and Inflammation, *Ostomy/Wound Management*, 2003; 49: 24-51.
- 110) Wound Infection in Clinical Practice: an International Consensus Supported by an unrestricted educational grant from Smith & Nephew, *Int Wound J*, 2008; 5: s3.
- 111) 石川 治, 福井基成: V. 保存の治療, 宮地良樹編: 褥瘡の予防・治療ガイドライン, 東京, 照林社, 1998, 64-89.
- 112) 八幡陽子: 2. 理にかなった外用療法は何か?, 橋本公二, 宮地良樹, 瀧川雅浩編: 皮膚科診療プラクティス—15 難治性皮膚潰瘍を治すスキル—, 東京, 文光堂, 2003, 8-14.
- 113) 立花隆夫: 6 章 皮膚欠損の修復, 真田弘美, 中條俊夫, 宮地良樹, 森口隆彦編, 塩谷信幸監修: 創傷治療, 東京, プレーン出版, 2005, 117-132.
- 114) 小野一郎: 創傷部における外用薬の状況. 形成外科 ADVANCE シリーズ I-3, 波利井清紀, 森口隆彦編著: 創傷の治療 最近の進歩 第2版, 東京, 克誠堂出版, 2005, 97-115.
- 115) 田村敦志: 第II章 皮膚潰瘍治療外用薬と創傷被覆材の種類と使い方, 石川 治, 田村敦志編著: 創傷治療プラクティス, 東京, 南江堂, 2006, 15-29.
- 116) 古田勝経: 外用薬にはどんなものがあるか—基剤, 褥瘡における薬効別分類, 外用薬の利点と欠点—, 宮地良樹, 真田弘美編: 褥瘡局所治療—ガイドライン編—, 東京, メディカルレビュー社, 2007, 59-80.
- 117) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: 第4章 褥瘡の治療, 日本褥瘡学会編集: 褥瘡予防・管理ガイドライン 第3版, 東京, 照林社, 2015, 97-120.
- 118) 日本褥瘡学会学術教育委員会ガイドライン改訂委員会: PART II 褥瘡の治療, 日本褥瘡学会編集: 褥瘡ガイドブック 第2版, 東京, 照林社, 2015, 27-112.
- 119) 野田康弘: 外用薬の創面薬理学: 基剤の「能動的吸水」と「受動的吸水」, 褥瘡会誌, 2011; 13: 24-28.
- 120) 小川 豊, 黒岡定浩, 片上佐和子ほか: プロメライン軟膏の熱傷, 褥瘡, その他種々の創に対する壊死組織除去効果, 新薬と臨床, 1999; 48: 1301-1309.
- 121) 石橋康正, 大河原章, 久木田淳ほか: 各種皮膚潰瘍に対する NI-009 の臨床評価—デブリサン® を対照薬とした群間比較試験—, 臨床医薬, 1990; 6: 785-816.
- 122) 久木田淳, 大浦武彦, 青木虎吉ほか: 各種皮膚潰瘍に対する NI-009 の臨床評価—エレース C 軟膏を対照薬とした群間比較試験—, 臨床医薬, 1990; 6: 817-848.
- 123) 安西 喬, 白取 昭, 大友英一ほか: 各種皮膚潰瘍に対する NI-009 の有用性の検討—基剤を対照とした群間比較試験—, 臨床医薬, 1989; 5: 2585-2612.
- 124) 立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡の治療に関する update I—薬剤による保存の治療—, 形成外科, 2003; 46: 459-470.
- 125) O'Meara S, Al-Kurdi D, Ovington LG: Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers (Review). In: The Cochrane Collaboration, John Wiley & Sons, 2008, 1-60.
- 126) Sundberg J, Meller R: A retrospective review of the use of cadexomer iodine in the treatment of chronic wounds, *Wounds*, 1997; 9: 68-86.
- 127) 今村貞夫, 内野治人, 井村裕人ほか: 白糖・ポビドンヨード配合軟膏 (KT-136) の褥瘡に対する有用性の検討—塩化リゾチーム軟膏を対照にした比較臨床試験—, 薬理と治療, 1989; 17: 255-280.
- 128) 斎藤義雄, 古瀬善朗, 石井敏直ほか: 褥瘡に対する白糖ポビドンヨード軟膏 (ユーパスタコワ) と塩化リゾチーム軟膏 (リフラップ軟膏) 配合白糖ポビドンヨード軟膏の無作為化比較試験による臨床研究, 薬理と治療, 1994; 22: 2403-2413.
- 129) 樋掛早亜子, 小林勝則, 三輪泰司, 濱本英利, 山崎啓子: 褥瘡及び皮膚潰瘍治療薬 MRX-201 (ヨードコート軟膏® 0.9%) の開発と製剤特性, 薬理学, 2007; 67: 260-265.
- 130) Mizokami F, Murasawa Y, Furuta K, Isogai Z: Iodoform Gauze Removes Necrotic by Fibrinolytic Activity Tissue from Pressure Ulcer Wounds, *Biol Pharm Bull*, 2012; 35: 1048-1053.
- 131) Kucan JO, Robson MC, Heggers JP, Ko F: Comparison of silver sulfadiazine, povidone-iodine and physiologic saline in the treatment of chronic pressure ulcers, *J Am Geriatr Soc*, 1981; 29: 232-235.
- 132) 由良二郎, 安藤正英, 石川 周ほか: Silver sulfadiazine (T107) の褥瘡, 慢性皮膚潰瘍に対する臨床評価—二重盲検法による placebo との比較検討—, 日本化学療法学会雑誌, 1984; 32: 208-222.
- 133) T-107 中国地区研究班: 褥瘡など慢性皮膚潰瘍に対する Silver Sulfadiazine Cream (T-107) と Gentamicin Sulfate Cream の二重盲検試験, 西日本皮膚科, 1984; 46: 582-591.
- 134) 堀尾 武, 河合修三, 森口隆彦, 稲川喜一: 褥瘡に対する SK-P-9701 (デキストラノマーペースト) の臨床効果, 日本褥瘡学会誌, 2001; 3: 355-364.
- 135) 古江増隆, 吉永健太郎, 師井洋一, 高原正和, 内 博史: bFGF・フィブラスト® スプレーの全て—過去・現在・未来—, 新薬と臨床, 2007; 56: 1924-1931.
- 136) 石橋康正, 添田周吾, 大浦武彦ほか: 遺伝子組み換えヒト型 bFGF (KCB-1) の皮膚潰瘍に対する臨床評価—白

- 糖・ポリドンヨード配合製剤を対照薬とした第III相臨床試験一, 臨床医薬, 1996; 12: 2159-2187.
- 137) 石橋康正, 添田周吾, 大浦武彦ほか: bFGF (KCB-1) の各種難治性皮膚潰瘍に対する臨床効果—二重盲検比較試験による用量反応試験一, 臨床医薬, 1996; 12: 1809-1834.
- 138) 大浦武彦, 中條俊夫, 森口隆彦ほか: bFGF 製剤の褥瘡に対する臨床効果の検討—新評価法による症例・対照研究一, 日本褥瘡学会誌, 2004; 6: 23-34.
- 139) 今村貞夫, 相模成一郎, 石橋康正, 新村真人, 吉川邦彦, 小川暢也: G-511 軟膏の褥瘡・皮膚潰瘍に対する臨床試験—塩化リゾチーム軟膏を対照とした電話法による無作為割付け比較試験一, 臨床医薬, 1994; 10: 127-147.
- 140) 水谷 弘, 大槻利衛, 松本英一ほか: 褥瘡に対するアルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート散剤 (ISP) の臨床効果—ソルコセリル軟膏との比較試験一, 臨床と研究, 1982; 59: 339-354.
- 141) 浅沼弘一: SS-094 軟膏の使用経験, 基礎と臨床, 1981; 15: 5499-5508.
- 142) L-300 臨床試験研究班: L-300 軟膏の皮膚潰瘍に対する臨床評価—Controlled Comparative Study による塩化リゾチーム軟膏との比較一, 臨床医薬, 1991; 7: 645-665.
- 143) L-300 臨床試験研究班: L-300 軟膏の皮膚潰瘍に対する臨床的有用性の検討—ベンザタック軟膏を対照薬とした Controlled Comparative Study—, 臨床医薬, 1991; 7: 437-456.
- 144) 新村真人, 石橋康正, 今村貞夫ほか: DT-5621 の褥瘡・皮膚潰瘍に対する臨床効果—塩化リゾチーム軟膏との無作為割付け群間比較試験一, 臨床医薬, 1991; 7: 677-692.
- 145) 新村真人, 山本桂三, 岸本三郎, 大原国章, 小川暢也: 褥瘡・皮膚潰瘍に対する DT-5621 (ジブチリルサイクリック AMP 含有軟膏) の臨床効果検討—基剤 (マクロゴール) を対照とした二重盲検比較試験一, 薬理と治療, 1990; 18: 2757-2770.
- 146) Shaw J, Hughes CM, Lagan KM, et al: The clinical effect of topical phenytoin on wound healing: a systematic review, *Br J Dermatol*, 2007; 157: 997-1004.
- 147) Powers JG, Higham C, Broussard K, et al: Wound healing and treating wounds: Chronic wound care and management, *J Am Acad Dermatol*, 2016; 74: 607-625.
- 148) Waycaster CR, Gilligan AM, Motley TA: Cost-Effectiveness of Becaplermin Gel on Diabetic Foot Ulcer Healing Changes in Wound Surface Area, *J Am Podiatr Med Assoc*, 2016; 106: 273-282.
- 149) Patry J, Blanchette V: Enzymatic debridement with collagenase in wounds and ulcers: a systematic review and meta-analysis, *Int Wound J*, 2017; 6: 1055-1065.
- 150) 鈴木茂彦: ドレッシング材による保存的治療, 形成外科, 2003; 46: 471-475.
- 151) 五十嵐敦之: 創傷被覆材をどう使うか, *MB Derma*, 2007; 132: 121-127.
- 152) 徳永恵子: ドレッシング材にはどんなものがあるか, 宮地良樹, 真田弘美編: 褥瘡局所治療—ガイドライン編一, 東京, メディカルレビュー社, 2007; 81-88.
- 153) 美濃良夫: ドレッシング材で肉芽形成を促進するには?, 宮地良樹, 真田弘美編: 褥瘡局所治療—ガイドライン編一, 東京, メディカルレビュー社, 2007, 207-216.
- 154) Heyneman A, Beele H, Vanderwee K, Defloor T: A systematic review of the use of hydrocolloids in the treatment of pressure ulcers, *J Clin Nurs*, 2008; 17: 1164-1173.
- 155) 館 正弘, 武田 睦: 創傷被覆材. 治療, 2009; 91: 283-288.
- 156) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: 第2章 褥瘡の治療, 日本褥瘡学会編: 褥瘡ガイドブック, 照林社, 2015, 28-52.
- 157) 市岡 滋: 創傷治療の臨床, 金芳堂, 2009.
- 158) Beele H, Meuleneire F, Nahuys M, Percival SL: A prospective randomised open label study to evaluate the potential of a new silver alginate/carboxymethylcellulose antimicrobial wound dressing to promote wound healing, *Int Wound J* 2010; 7: 262-270.
- 159) Norman G, Christie J, Liu Z, et al: Antiseptics for burns, *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 7: CD011821.
- 160) Zhao M, Zhang D, Tan L, Huang H: Silver dressings for the healing of venous leg ulcer: A meta-analysis and systematic review, *Medicine (Baltimore)*, 2020 11; 99: e22164.
- 161) 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会創傷被覆材部会作成 (2022 年 4 月 1 日改訂 30 版)
- 162) 前川武雄編: ドレッシング材のすべて, 学研メディカル秀潤社, 2015; 22-25.
- 163) Attinger C, Wolcott R: Clinically Addressing Biofilm in Chronic Wounds, *Adv Wound Care* 2012; 1: 127-132.
- 164) Murphy C, Atkin L, Swanson T, et al: Defying hard-to-heal wounds with an early antibiofilm intervention strategy: wound hygiene, *J Wound Care*, 2020; 29: S1-S26.
- 165) 前川武雄編: ドレッシング材のすべて: 学研メディカル秀潤社, 2015; 107.
- 166) Percival SL, Bowler PG, Dolman J: Antimicrobial activity of silver-containing dressings on wound microorganisms using an in vitro biofilm model, *Int Wound J*, 2007; 4: 186-191.
- 167) Percival SL, Bowler PG, Russell D: Bacterial resistance to silver in wound care, *J Hosp Infect*, 2005; 60: 1-7.
- 168) Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D: Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydro-fiber dressing, *Wound Repair Regen*, 2004; 12: 288-294.
- 169) Walker M, Jones S, Parsons D, Booth R, Cochrane C, Bowler P: Evaluation of low-adherent antimicrobial dressings, *Wounds UK*, 2011; 7: 32-45.
- 170) Lansdown AB: Silver, I: Its antibacterial properties and mechanism of action, *J Wound Care*, 2002; 11: 125-130.
- 171) Trial C, Darbas H, Lavigne JP, Sotto A, Simoneau G, Tillet Y, Téot L: Assessment of the antimicrobial effectiveness of a new silver alginate wound dressing: a RCT, *J Wound Care*, 2010; 19: 20-26.
- 172) Muangman P, Pundee C, Opasanon S, Muangman S: A prospective, randomized trial of silver containing hydro-fiber dressing versus 1% silver sulfadiazine for the treatment of partial thickness burns, *Int Wound J*, 2010; 7: 271-276.

- 173) Wunderlich U, Orfanos CE: Treatment of venous ulcers of the leg with dry wound dressings. Phase overlapping use of silver impregnated activated charcoal xerodressing, *Hautarzt*, 1991; 42: 446–450.
- 174) Meaume S, Vallet D, Morere MN, Téot L: Evaluation of a silver-releasing hydroalginate dressing in chronic wounds with signs of local infection, *J Wound Care*, 2005; 14: 411–419.
- 175) Münter KC, Beele H, Russell L, et al: Effect of a sustained silver-releasing dressing on ulcers with delayed healing: the CONTOP study, *J Wound Care*, 2006; 15: 199–206.
- 176) 佐藤智也, 石川昌一, 寺部雄太, 田嶋沙織, 市岡 滋: 外科的デブリードマン直後の創に対する銀含有アルギン酸カルシウムドレッシングの細菌制御効果, *褥瘡会誌*, 2013; 15: 105–110.
- 177) EDITOR: Lisa MacGregor, PUBLISHER: Kathy Day. INTERNATIONAL CONSENSUS: APPROPRIATE USE OF SILVER DRESSINGS IN WOUNDS; Wounds international 2012.
- 178) Trop M, Novak M, Rodl S, Hellbom B, Kroell W, Goessler W: Silver-coated dressing acticoat caused raised liver enzymes and argyria-like symptoms in burn patient, *J Trauma*, 2006; 60: 648–652.
- 179) 佐治智子, 伴 碧, 伴 緑也, 松尾 清, 久島英雄: 銀含有創傷被覆材により輸血を要する重症貧血をきたした下半身熱傷の1例, *日形会誌*, 2014; 34: 293–297.
- 180) Walker M, Cochrane CA, Bowler PG, Parsons D, Bradshaw P: Silver deposition and tissue staining associated with wound dressings containing silver. *Ostomy Wound Manage*, 2006; 52: 46–50.
- 181) Hirsch T, Koerber A, Jacobsen F, et al. Evaluation of toxic side effects of clinically used skin antiseptics in vitro, *J Surg Res*, 2010; 164: 344–350.
- 182) Hirsch T, Limoochi-Deli S, Lahmer A, et al: Antimicrobial activity of clinically used antiseptics and wound irrigating agents in combination with wound dressings. *Plast Reconstr Surg*, 2011; 127: 1539–1545.
- 183) Machuca J, Lopez-Rojas R, Fernandez-Cuenca F, Pascual A: Comparative activity of a polyhexanide-betaine solution against biofilms produced by multidrug-resistant bacteria belonging to high-risk clones, *J Hosp Infect*, 2019; 103: e92–e96.
- 184) López-Rojas R, Fernández-Cuenca F, Serrano-Rocha L, Pascual A: In vitro activity of a polyhexanide-betaine solution against high-risk clones of multidrug-resistant nosocomial pathogens. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2017; 35: 12–19.
- 185) Wattanaploy S, Chinaronchai K, Namviriyachote N, Muangman P: Randomized Controlled Trial of Polyhexanide/Betaine Gel Versus Silver Sulfadiazine for Partial-Thickness Burn Treatment, *Int J Low Extrem Wounds*, 2017; 16: 45–50.
- 186) Durante CM, Greco A, Sidoli O, Maino C, Gallarini A, Ciprandi G. Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds, *Minerva Chir*, 2014; 69: 283–292.
- 187) Atkin L, Stephenson J, Cooper DM: Wound bed preparation: a case series using polyhexanide and betaine solution and gel-a UK perspective, *J Wound Care*, 2020; 29: 380–386.
- 188) Bellingeri A, Falciani F, Traspardini P, et al: Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT, *J Wound Care*, 2016; 25: 160, 162–126, 168.
- 189) Totty JP, Bua N, Smith GE: Dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review, *J Wound Care*, 2017; 26: 107–114.
- 190) Chadwick P, Ousey K: Bacterial-binding dressings in the management of wound healing and infection prevention: a narrative review, *J Wound Care*, 2019; 28: 370–382.
- 191) Romain B, Mielcarek M, Delhorme JB, et al: Dialkylcarbamoyl chloride-coated versus alginate dressings after pilonidal sinus excision: a randomized clinical trial (SORKYSA study), *BJs Open*, 2020; 4: 225–231.
- 192) Dwiyanara RF, Gondokaryono SP, Rahardja JI, Arline Diana I, Yogya Y, Gunawan H. Clinical efficacy of dialkylcarbamoylchloride-coated cotton acetate dressing versus combination of normal saline dressing and 2% mupirocin ointment in infected wounds of epidermolysis bullosa. *Dermatol Ther*, 2019; 32: e13047.
- 193) McBride CA, Kimble RM, Stockton KA: Prospective randomised controlled trial of Algisite™ M, Cuticerin™, and Sorbact® as donor site dressings in paediatric split-thickness skin grafts. *Burns Trauma*. 2018; 6: 33
- 194) Stanirowski PJ, Bizoń M, Cendrowski K, Sawicki W: Randomized Controlled Trial Evaluating Dialkylcarbamoyl Chloride Impregnated Dressings for the Prevention of Surgical Site Infections in Adult Women Undergoing Cesarean Section, *Surg Infect (Larchmt)*, 2016; 17: 427–435.
- 195) Bua N, Smith GE, Totty JP, et al: Dialkylcarbamoyl Chloride Dressings in the Prevention of Surgical Site Infections after Nonimplant Vascular Surgery, *Ann Vasc Surg*, 2017; 44: 387–392.
- 196) Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N: Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study, *J Wound care*, 2015; 24: 121–122.
- 197) Stanirowski PJ, Davies H, McMaster J, Mealing S, et al: Cost-effectiveness of a bacterial-binding dressing to prevent surgical site infection following caesarean section, *J Wound Care*, 2019; 28: 222–228.
- 198) Gueltzow M, Khalilpour P, Kolbe K, Zoellner Y. Budget impact of antimicrobial wound dressings in the treatment of venous leg ulcers in the German outpatient care sector: a budget impact analysis, *J Mark Access Health Policy*, 2018; 6: 1527654.
- 199) Totty JP, Hitchman LH, Cai PL: A pilot feasibility randomised clinical trial comparing dialkylcarbamoylchloride-coated dressings versus standard care for the

- primary prevention of surgical site infection, *Int Wound J*, 2019; 16: 883-890.
- 200) Morilla-Herrera JC, Morales-Asencio JM, Gómez-González AJ, et al: Effectiveness of a hydrophobic dressing for microorganisms' colonization of vascular ulcers: Protocol for a randomized controlled trial (CUCO-UV Study), *J Adv Nurs*, 2020; 76: 2191-2197.
 - 201) Folg uera-Álvarez C, Garrido-Elustondo S, Rico-Blázquez M, Verdú-Soriano J: Factors Associated With the Quality of Life of Patients With Venous Leg Ulcers in Primary Care: Cross-Sectional Study, *Int J Low Extrem Wounds*, 2017; 16: 163-172.
 - 202) Galer BS, Gianas A, Jensen MP: Painful diabetic polyneuropathy: epidemiology, pain description, and quality of life, *Diabetes Res Clin Pract*, 2000; 47: 123-128.
 - 203) Price P, Harding KG: Measuring health-related quality of life in patients with chronic leg ulcers, *Wounds*, 1996; 8: 91-94.
 - 204) Franks PJ, Moffatt CJ: Focus on wound management. Quality of life issues in chronic wound management, *Br J Community Nurs*, 1999; 4: 283-289.
 - 205) Pediani R: What does pain relief do with acute surgical wound healing? 2001. www.worldwidewounds.com/2001/march/Pediani/Pain-relief-surgicalwounds.html. Accessed January 29, 2018.
 - 206) J K Kiecolt-Glaser I, P T Marucha, W B Malarkey, A M Mercado, R Glaser: Slowing of wound healing by psychological stress, *Lancet*, 1995; 346: 1194-1196.
 - 207) Moffatt C, Franks PJ, Hollinworth H: Understanding wound pain and trauma: an international perspective. European Wound Management Association (EWMA). *Position Document: Pain at wound dressing changes*, London, England: MEP Ltd; 2002.
 - 208) Ferrell RB, Eberts TM, McCaffery TM, Grant TM: Clinical decision making and pain, *Cancer Nurs*, 1991; 14: 289-297.
 - 209) 井上雅之他：痛みの概念、定義、大阪、最新医学社、2016：8-14.
 - 210) Treede RD, et al: A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain* 2015; 156: 1003-1007.
 - 211) 西江宏行：痛み医療の総論：疫学、日本疼痛学会 痛みのコアカリキュラム 編集委員会編：痛みの種学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、真興交易医書出版部、東京、2016：8-13.
 - 212) 北原雅樹：痛み医療の総論：疫学、日本疼痛学会 痛みのコアカリキュラム 編集委員会編：痛みの種学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、真興交易医書出版部、東京、2016：17-21.
 - 213) Principles of best practice: Minimising pain at wound dressing-related procedures. *A consensus document*, Toronto, Ontario, Canada, ©WoundPedia Inc 20
 - 214) Freynhagen R, Baron R, Gockal U, et al: PainDETECT: a new screening questionnaire to detect neuropathic components in patients with back pain, *Curr Med Res*, 2006; 22: 1911-1920.
 - 215) Matsubayashi Y, Takeshita K, Sumitani M, et al: Validity and reliability of the Japanese version of the Pain-DETECT questionnaire: A multicentre observational study, *PLoS One*, 2013; 8: e68013
 - 216) 小川節郎：日本人慢性疼痛患者における神経障害性疼痛スクリーニング質問票の開発、ペインクリニック、2010; 31: 1187-1194.
 - 217) 爲政大幾：痛みの評価法、尹 浩信、谷岡未樹編：創傷と痛み、金原出版、2013; 21-25.
 - 218) Huskisson EC: Measurement of pain, *Lancet*, 1974; 2: 1127-1131.
 - 219) S Meaume I, L Téot, I Lazareth, J Martini, S Bohbot: The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study, *J Wound Care*, 2004; 13: 409-413.
 - 220) Sue E Gardner, Nicole P Blodgett, Stephen L Hillis, Ellen Borhart, Lynna Malloy, Linda Abbott, Pat Pezzella, Marge Jensen, Teresa Sommer, Kathleen A Sluka, Barbara A Rake: HI-TENS reduces moderate-to-severe pain associated with most wound care procedures: a pilot study, *Biol Res Nurs*, 2014; 16: 310-319.
 - 221) Ernst AA, Gershoff L, Miller P, Tilden E, Weiss SJ: Warmed versus room temperature saline for laceration irrigation: a randomized clinical trial, *South Med J*, 2003; 96: 436-439.
 - 222) Rosenthal D, Murphy F, Gottschalk R, Baxter M, Lycka B, Nevin K: Using a topical anaesthetic cream to reduce pain during sharp debridement of chronic leg ulcers, *J Wound Care*, 2001; 10: 503-505.
 - 223) Purcell A, Buckley T, Fethney J, King J, Moyle W, Marshall AP: The Effectiveness of EMLA as a Primary Dressing on Painful Chronic Leg Ulcers: A Pilot Randomized Controlled Trial, *Adv Skin Wound Care*, 2017; 30: 354-363.
 - 224) Purcell A, Buckley T, Fethney J, King J, Moyle W, Marshall AP: The Effectiveness of EMLA as a Primary Dressing on Painful Chronic Leg Ulcers: Effects on Wound Healing and Health-Related Quality of Life, *Int J Low Extrem Wounds*, 2017; 16: 163-172.
 - 225) 吉野雄一郎、大塚幹夫、川口雅一ほか：熱傷診療ガイドライン、創傷・熱傷ガイドライン策定委員会編：創傷・熱傷ガイドライン、金原出版、2012; 274-275.
 - 226) Gray D: Consensus guidance for the use of debridement techniques in the UK, *Wounds UK*, 2011; 7: 77-84.
 - 227) Dykes PJ, Heggie R: The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects, *J Wound Care*, 2003; 12: 260-262.
 - 228) White R: A multinational survey of the assessment of pain when removing dressings, *Wounds UK*, 2008; 4: 1-6.
 - 229) Waring M, Bielfeldt S, Mätzold K, Wilhelm KP, Butcher M: An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives, *J Wound Care*, 2011; 20: 412-422.
 - 230) Cannavo M, Fairbrother G, Owen D, Ingle J, Lumley T: A comparison of dressings in the management of surgical abdominal wounds, *J Wound Care*, 1998; 7: 57-62.
 - 231) Vermeulen H, Ubbink DT, de Zwart F, Goossens A, de

- Vos R: Preferences of patients, doctors, and nurses regarding wound dressing characteristics: a conjoint analysis, *Wound Repair Regen*, 2007; 15: 302-307.
- 232) Tengvall OM, Björnhagen VC, Lindholm C, Jonsson CE, Wengström Y: Differences in pain patterns for infected and noninfected patients with burn injuries, *Pain Manag Nurs*, 2006; 7: 176-182.
- 233) Kevin Y Woo, R Gary Sibbald: Chronic wound pain: a conceptual model, *Adv Skin Wound Care*, 2008; 21: 175-188.
- 234) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcers with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.
- 235) Yaron Shoham, Yuval Krieger, Eran Tamir, Eldad Silberstein, Alexander Bogdanov-Berezovsky, Josef Haik, Lior Rosenberg: Bromelain-based enzymatic debridement of chronic wounds: A preliminary report, *Int Wound J*, 2018; 15: 769-775.
- 236) World Health Organization (WHO): WHO's cancer pain ladder for adults. <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/>
- 237) 森田達也：WHO がん疼痛ガイドライン 2018—変更の要点、緩和ケア，2021; 31: 6-8.
- 238) 熱傷診療ガイドライン〔改訂第3版〕熱傷 第47巻・Supplement (2021. 7)
- 239) Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, et al: Clinical practice guidelines for the prevention and management of pain, agitation/sedation, delirium, immobility, and sleep disruption in adult patients in the ICU, *Crit Care Med*, 2018; 46: e825-e873.
- 240) Fallon MT: Neuropathic pain in cancer, *Br J Anaesth*, 2013; 111: 105-111.
- 241) Matsuoka H, et al: Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin therapy. A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08), *J Pain Symptom Manage*, 2019; 58: 645-653
- 242) Gorecki C, Closs SJ, Nixon J, Briggs M: Patient-reported pressure ulcer pain: a mixed-methods systematic review, *J Pain Symptom Manage*, 2011; 42: 443-459.
- 243) Bengtsson L, Jonsson M, Apelqvist J: Wound-related pain is underestimated in patients with diabetic foot ulcers, *J Wound Care*, 2008; 17: 433-435.
- 244) Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC: State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings, *J Vasc Surg*, 2006; 44: 1029-1037.
- 245) 片平次郎, 井砂 司：NPWTのサイエンス update, *PEPARS*, 2020; 167: 1-9.
- 246) 守永圭吾, 清川兼輔：創傷に対する新しい治療法—局所陰圧閉鎖療法(NPWT)から創内持続洗浄陰圧洗浄法(IW-CONPIT)について—, 久留米医学会雑誌, 2020; 83: 1-3.
- 247) Yang C, Goss SG, Alcantara S, Schultz G, Lantis Ii JC: Effect of Negative Pressure Wound Therapy With Instillation on Bioburden in Chronically Infected Wounds, *Wounds*, 2017; 29: 240-246.
- 248) Gabriel A, Camardo M, O'Rourke E, Gold R, Kim PJ: Effects of Negative-Pressure Wound Therapy With Instillation versus Standard of Care in Multiple Wound Types: Systematic Literature Review and Meta-Analysis, *Plast Reconstr Surg*, 2021; 147: 68S-76S.
- 249) Kim PJ, Lavery LA, Galiano RD, et al: The impact of negative-pressure wound therapy with instillation on wounds requiring operative debridement: Pilot randomised, controlled trial, *Int Wound J*, 2020; 17: 1194-1208.
- 250) Suissa D, Danino A, Nikolis: Negative-pressure therapy versus standard wound care: a meta-analysis of randomized trials, *A Plast Reconstr Surg*, 2011; 128: 498e-503e.
- 251) Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F.: Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2015; 2015: CD011354.
- 252) Liu S, He CZ, Cai YT, et al: Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis, *Ther Clin Risk Manag*, 2017; 13: 533-544.
- 253) Liu Z, Dumville JC, et al: Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus, *Cochrane Database Syst Rev*, 2018; 10: CD010318.
- 254) Upton D, Andrews A: Pain and trauma in negative pressure wound therapy: a review, *Int Wound J*, 2015; 12: 100-105.
- 255) 医科点数表の解釈 令和2年4月版 社会保険研究所 665-666.
- 256) Argenta LC, Morykwas MJ: Vacuum assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience, *Ann Plast Surg*, 1997; 38: 563-576.
- 257) Isago T, Nozaki M, Kikuchi Y, Honda T, Nakazawa H: Negative-pressure dressings in the treatment of pressure ulcers, *J Dermatol*, 2003; 30: 299-305.
- 258) Tahir S, Malone M, Hu H, Deva A, Vickery K: The Effect of Negative Pressure Wound Therapy with and without Instillation on Mature Biofilms In Vitro. *Materials (Basel)*, 2018; 11: 811.
- 259) Serena TE, Jalodi O, Serena L, Patel K, Mynti M: Evaluation of the combination of a biofilm-disrupting agent and negative pressure wound therapy: a case series, *J Wound Care*, 2021; 30: 9-14.
- 260) Inatomi Y, Kadota H, Kamizono K, Hanada M, Yoshida S: Securing split-thickness skin grafts using negative-pressure wound therapy without suture fixation, *J Wound Care*, 2019; 28: S16-S21.
- 261) 波利井清紀, 川上重彦：新しい局所陰圧閉鎖治療システム (RENASYS®) の臨床試験の経験と成績, 形成外科, 2014; 57: 169-179.
- 262) 木下幹雄：在宅における NPWT, *PEPARS*, 2020; 167: 63-70.

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会名簿**統括委員会**

委員長：立花隆夫（星ヶ丘医療センター）

副委員長：長谷川稔（福井大学），藤本 学（大阪大学）

委員：浅野善英（東北大学），中西健史（明治国際医療大学），藤原 浩（新潟大学），前川武雄（自治医科大学附属さいたま医療センター），茂木精一郎（群馬大学），吉野雄一郎（熊本赤十字病院）

策定委員会**創傷一般**

茂木精一郎（群馬大学），有馬 豪（藤田医科大学），一木稔生（九州大学），植田郁子（大阪大学），岡田克之（桐生厚生総合病院），金子 栄（益田赤十字病院），加納宏行（岐阜市民病院），倉繁祐太（倉繁皮ふ科医院），清水 晶（金沢医科大学），澄川靖之（北燈会すみかわ皮膚科アレルギークリニック），高橋秀典（福井勝山総合病院），玉城善史郎（埼玉県立小児医療センター），辻田 淳（社会保険稲築病院），徳山道生（東海大学），藤田英樹（日本大学），波部幸司（三重大学）

褥瘡

藤原 浩（新潟大学），入澤亮吉（東京医科大学），大塚正樹（中東遠総合医療センター），加古智子（三重県立総合医療センター），加持達弥（広島市立広島市民病院），門野岳史（聖マリアンナ医科大学），古賀文二（福岡大学），廣崎邦紀（北海道医療センター）

糖尿病性潰瘍・壊疽

中西健史（明治国際医療大学），池上隆太（池上皮膚科），大森 俊（小倉第一病院），加藤裕史（名古屋市立大学），小森敏史（京都府立医科大学），清水知道（東海大学），杉田和成（佐賀大学），谷崎英昭（関西医科大学），中島英貴（高知大学），林周次郎（獨協医科大学），松尾梨沙（旭川医科大学），三井 広（山梨大学），柳澤宏人（埼玉医科大学），山口道也（山口大学），山崎 修（島根大学）

膠原病・血管炎

浅野善英（東北大学），浅井 純（京都府立医科大学），石井貴之（富山県立中央病院），岩田洋平（藤田医科大学），内山明彦（群馬大学），岡村 賢（山形大学），小川陽一（山梨大学），岸部麻里（旭川医科大学），小池雄太（長崎大学），小寺雅也（中京病院），壽

順久（ことぶき皮ふ科クリニック），藤本徳毅（滋賀医科大学），宮城拓也（琉球大学），宮部千恵（東京女子医科大学），山口由衣（横浜市立大学），吉崎 歩（東京大学）

下腿潰瘍・下肢静脈瘤

前川武雄（自治医科大学附属さいたま医療センター），出月健夫（NTT 東日本関東病院），伊藤孝明（兵庫医科大学），太田真由美（慈恵会医科大学），坂井浩志（大阪大学），皿山泰子（神戸労災病院），田中隆光（帝京大学），新原寛之（島根大学），伏間江貴之（東京医療センター），牧野公治（熊本医療センター），八代 浩（福井県済生会病院）

熱傷

吉野雄一郎（熊本赤十字病院），天野正宏（宮崎大学），飯野志郎（福井大学），尾本陽一（おもと皮フ科），欠田成人（済生会松阪総合病院），鹿児島浩（富山大学），齋藤 亨（山形大学），境 恵祐（国立療養所菊池恵楓園），土井直孝（土井皮フ科），橋本 彰（東北大学），林 昌浩（新中道皮ふ科クリニック），牧野雄成（熊本大学），間所直樹（東広島医療センター），三木田直哉（みきた皮ふ科），安田正人（群馬大学），山田勝裕（秋田大学）

ガイドライン統括委員会，ガイドライン策定委員会に参加する者の COI 申告基準，参加/不参加基準と開示された COI 一覧（診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017 年 3 月，日本医学会，<https://jams.med.or.jp/guideline/index.html>）を元に作成）

COI 申告基準**参加者本人**

1. 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職の有無と報酬額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

2. 株の保有と，その株式から得られる利益（最近 1 年間の本様式による利益）

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた金額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤

② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

4. 1つの企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料などの報酬

基準額 50 万円/企業/年 金額区分：① 50 万円 ≤

② 100 万円 ≤ ③ 200 万円 ≤

5. 1つの企業や営利を目的とした団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料

基準額 50 万円/企業/年 金額区分：① 50 万円 ≤

② 100 万円 ≤ ③ 200 万円 ≤

6. 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（産学協同研究、受託研究、治験など）

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤

② 1,000 万円 ≤ ③ 2,000 万円 ≤

7. 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤

② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

8. 企業などが提供する寄附口座 企業などからの寄附口座に所属し、寄附金が実際に割り当てられた 100 万円以上のもの

9. その他の報酬（研究とは直接関係しない旅行、贈答品など）

基準額 5 万円/企業/年 金額区分：① 5 万円 ≤ ②

20 万円 ≤ ③ 50 万円 ≤

参加者の配偶者、1 親等親族または収入・財産的利益を共有する者

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤

② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

2. 株の保有と、その株式から得られる利益（最近 1 年間の本様式による利益）

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤

② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた金額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤

② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

参加者が所属する組織・部門にかかる組織

1. 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（産学協同研究、受託研究、治験など）

基準額 1,000 万円/企業/年 金額区分：① 1,000 万円

≤ ② 2,000 万円 ≤ ③ 4,000 万円 ≤

2. 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金

基準額 200 万円/企業/年 金額区分：① 200 万円 ≤

② 1,000 万円 ≤ ③ 2,000 万円 ≤

参加不可基準：ガイドライン策定委員あるいはその配偶者、1 親等親族または収入・財産的利益を共有する者が下記のいずれかに該当するとき、

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職としての収入（100 万円以上/企業/年）

2. 株の保有と、その株式からの利益収入（全株式の 5% 以上/企業あるいは 100 万円以上/企業/年）

3. 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料受領（100 万円以上/企業/年）

4. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座への所属

ガイドライン策定委員会委員長が満たす必要のある基準

個人および組織 COI のいずれも、金額区分①以下である。

ガイドライン統括委員、策定委員が満たす必要のある基準

個人および組織 COI のいずれも、金額区分②以下である。ただし金額区分②を有する者が、ガイドライン策定委員の半数を超えないようにする。

COI 一覧

入澤亮吉（ガイドライン策定委員）、経済的 COI マルホ株式会社（区分②以下）

前川武雄（ガイドライン統括委員）、経済的 COI 小野薬品工業株式会社（区分②以下）、サンファーマ株式会社（区分②以下）、大鵬薬品工業株式会社（区分②以下）、マルホ株式会社（区分②以下）、田辺三菱製薬株式会社（区分②以下）、エーザイ株式会社（区分②以下）、レオファーマ株式会社（区分②以下）

長谷川稔（ガイドライン統括委員）、経済的 COI マルホ株式会社（区分②以下）、小野薬品工業株式会社（区分②以下）

藤本 学（ガイドライン統括委員）、経済的 COI マルホ株式会社（区分②以下）