

図6 創の保護・固定

うに救うことができるのか、英国がお手本になるのではないかと考える。英国においても医師や看護師の不足が社会問題になり、医療の安心と安全が堅持できなくなることを回避するために、政府は薬剤師の活用を打ち出した。それまで医師や看護師が行ってきたことの一部を薬剤師が代わって遂行できるのであれば、効率のよい医療が提供できるというスタンスである。褥瘡の分野はそれに該当すると思われる。

●参考文献

- 1) 古田勝経：褥瘡外用療法のエッセンス，薬局，57（8月臨時増刊），2006
- 2) 古田勝経：外用薬の特性に基づいた選択と使い方，調剤と情報，13（8）：928-934，2007
- 3) 古田勝経：褥瘡対策チームにおける薬剤師の参画，愛知県病院薬剤師会誌，30（4）：2-10，2002

褥瘡局所治療ガイドラインを 読み解く

永田 実*, 古田 勝経**

NAGATA Minoru, FURUTA Katsumori

▶ はじめに

2005年、日本褥瘡学会は褥瘡局所治療ガイドライン¹⁾ (以下、GL) を策定した。GLでは、DESIGN²⁾分類を用いて褥瘡の治療方針を立てることを推奨している。そこで本稿では、薬剤師が薬学的視点から、特に処方設計の面で医師による褥瘡治療をサポートできるように、GLを読み解いていく。

▶ DESIGNツールの解説と使用方法

DESIGNとは、2002年に日本褥瘡学会が開発した褥瘡状態判断スケールである。特に深い褥瘡では、病態が多岐に変化するため、日本褥瘡学会はDESIGN分類を指標とした病態の把握や褥瘡の治療方針決定を勧めている。DESIGN重症度分類では、褥瘡の構成要素をD(深さ)、E(滲出液)、S(大きさ)、I(炎症・感染)、G(肉芽組織)、N(壊死組織)として、それぞれ重症度では大文字、軽度では小文字で表記する。P(ポケット)があれば-Pで表現する。このDESIGN重症度分類を活用すると褥瘡の治療方針決定が容易となる。すなわち、褥瘡を深さで分類した後、それ以外の要素については、大文字(重症)を小文字(軽度)に変えていく治療を行えばよい¹⁾²⁾。ガイドラインでは外用剤について薬効成分と基剤の両面から薬剤を選択することが明記され、薬剤師の視点が採用されている。

▶ 急性期褥瘡の治療

褥瘡が発生した直後から約1~3週間は、褥瘡の局所病態が不安定であることが多い。この時期を急性期とよぶ。DESIGNツールは、急性期には使用しないことを原則としている。その理由として、急性期はあまりに病態の変化が早く、また侵襲されている深度も不明確で不適合だと判断されたためである。急性期褥瘡の治療は、褥瘡発生原因を徹底して除去することが重要である。急性期褥瘡の局所治療における基本方針は、適度の湿潤環境を保ちながら褥瘡部を保護することである³⁾。

▶ 慢性期褥瘡の治療

慢性期褥瘡の局所治療を始める際、まずその褥瘡の深さが真皮までにとどまる浅い褥瘡であるか、それとも真皮を越えて深部組織にまで及ぶ深い褥瘡であるかを考えることが重要である。なぜなら、治療前の褥瘡が浅い褥瘡か深い褥瘡かで、その治療形態は大きく異なってくるからである¹⁾⁴⁾。

1. 浅い褥瘡の治療

浅い褥瘡治療の基本は、創面を外力から保護し、適度な湿潤環境を保つことで皮膚の再生を図ることである¹⁾²⁾。

(1) 発赤

発赤は毛細血管の一時的な拡張・充血による皮膚の色

* 碧南市市民病院薬剤部

** 国立長寿医療センター薬剤部

表1 上皮形成促進段階に使用する薬剤・ドレッシング材

褥瘡の 湿潤環境	薬剤・ドレッシング材の組み合わせ	基剤などの種類	抗菌作用	水分含有率 (%)
↑ ドライ ↓ ウェット	生理食塩水10mL+ガーゼ+フィルム	水10mL+ガーゼ	なし	100
	リフラップ軟膏	乳剤性基剤	なし	23
	リフラップ軟膏+イソジンゲル(1:1)	乳剤性基剤	あり	16
	プロスタンディン軟膏	プラスチックベース	なし	0
	アズノール軟膏	ワセリン基剤	なし	0
	デュオアクティアBT	ハイドロコロイド(GMC-Na)	なし	9
	リフラップ軟膏+テラジアパスタ(3:7)	乳剤性基剤	あり	8
	アクトシン軟膏	マクロゴール基剤	なし	0
	テラジアパスタ	マクロゴール基剤	あり	0
	エーパスタ	マクロゴール基剤	あり	8

調変化であり、その治療の原則は創面を保湿・保護することである⁹⁾。透明性の高いドレッシング材での被覆を第一選択とするが、薬剤ではワセリン基剤の軟膏を塗布し、創面の水分量を高め保湿・保護する¹⁾。

本病期に使用する薬剤・ドレッシング材を下記に示す。薬学的視点からは、発赤に対しては安価な白色ワセリンを標準薬として推奨するとよい。

①薬 剤

・ワセリン基剤(アズレン、アズノール軟膏、白色ワセリン)

②ドレッシング材

・ポリウレタンフィルム

外用剤(クリーム・軟膏および外用液)とドレッシング材との大きな違いは、薬効成分の配合の有無である。広義の「wound dressing」のなかには、クリーム・軟膏および外用液が含まれることもある⁹⁾。

(2) 水 疱⁹⁾

水疱は表皮内・表皮下に透明の液状内容を含む発疹であり、その治療の原則は、水疱下の真皮層の湿潤を適度に保ち、上皮化を促進する局所の環境をつくることである⁹⁾。表皮がドレッシング材の代わりになるため、水疱は破れずそのまま保護するが、破れたときにはびらん・浅い潰瘍の対応を行う。緊満した場合は穿刺することもある¹⁾。薬学的視点からは、表皮が残り、かつその下の滲出液が多い水疱に対しては、滲出液を吸収するテラジアパスタを標準薬として推奨するとよい。

(3) びらん・浅い潰瘍

びらん・浅い潰瘍は真皮までの損傷であり、その治療の原則は、表皮を再生するための基底細胞が細胞分裂しやすい局所の環境をつくることである⁹⁾。そのためには、薬効成分だけでなく基剤の性質を考慮して薬剤・ドレッシング材を選択する必要がある⁹⁾¹¹⁾。単剤で褥瘡創面の湿潤環境・感染を整えることが困難な場合には、軟膏類を混合して使用する¹¹⁾¹²⁾。本病期(上皮化促進段階)に使用する薬剤・ドレッシング材の一覧を表1に示す。使用頻度の高い薬剤・ドレッシング材を、水分含有率だけでなく基剤の吸水能なども考慮して順に並べたが、吸水能の比較は現在試験中であり、順序は参考程度とされたい⁹⁾。

創面が滲出液の多いウェットな状態ならば、創を乾かす薬剤・ドレッシング材を、一方、創面が滲出液の少ないドライな状態ならば、創を潤す薬剤・ドレッシング材を選択して、局所の湿潤・感染を整え上皮化を促進する⁹⁾。

薬学的視点からは、感染が疑われるびらんに対してはイソジンゲル・リフラップ混合軟膏を、それ以外にはテラジアパスタ・リフラップ混合軟膏を標準薬として推奨するとよい。

局所治療ガイドラインでは、浅い潰瘍に対して一部の高価な薬剤・ドレッシング材の使用を推奨していないことを述べておく。

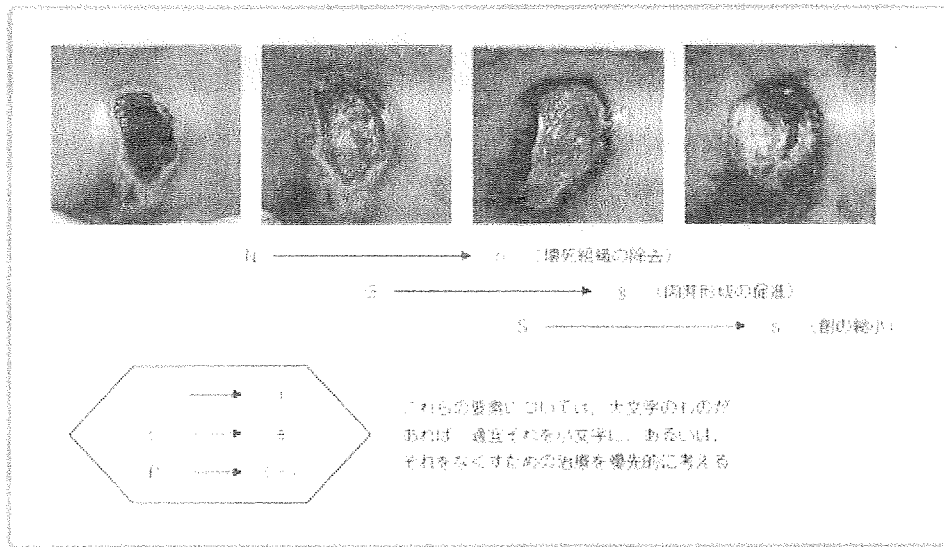


図1 深い褥瘡の局所治療のまとめ

(文献上より引用)

表2 壊死組織除去段階に使用する薬剤・ドレッシング材

褥瘡の湿潤環境	作用機序	薬剤・ドレッシング材の組み合わせ	基剤などの種類	抗菌作用	水分含有率 (%)
↑ ドライ	酵素	エレース末/生食10mLガーゼ+フィルム	水10mL+ガーゼ	なし	100
	柔軟	生食10mLガーゼ+フィルム	水10mL+ガーゼ	なし	100
	浸透	グラニューゲル	ハイドロゲル	なし	90
	浸透	イントラサイトジェルシステム	ハイドロゲル	なし	70~80
	浸透	ゲーベンクリーム	乳剤性基剤	あり	60
	浸透	生食5mLガーゼ+フィルム	水5mL+ガーゼ	なし	50
	酵素	フランセデン・I・パウダー	散剤	あり	0
	酵素	プロメライン軟膏	マクロゴール基剤	なし	0
	物理	カデックス軟膏	マクロゴール基剤+ペース (1:1)	あり	0
	物理	デブリサン	ペース	なし	0
↓ ウェット	物理	カデックス	ペース	あり	0

2. 深い褥瘡の治療

深い褥瘡治療の基本は、壊死組織を除去したうえで、肉芽形成を促進し、さらに創の縮小、閉鎖を目指すことであり、それぞれの段階で、湿潤および感染を整える必要がある⁹⁾。図1に深い褥瘡の局所治療のまとめをDESIGN分類と関連づけて示す。まずは壊死組織除去段階の治療から読み解いていく。

(I) 壊死組織除去 (N→n)¹⁰⁾

深い褥瘡の治療は、創に壊死組織が付着していれば、まずそれを除去する。すなわち、DESIGN重症度分類で

は壊死組織 (Necrotic tissue) を大文字のN (硬い) から小文字のn (やわらかい) にする。その第一選択は外科的切除である。外科的に切除できない壊死組織や、壊死組織と正常組織の境界が不明瞭な場合などは、薬剤・ドレッシング材を使用する。本病期 (壊死組織除去段階) に使用する薬剤・ドレッシング材の一覧を表2に示す。使用頻度の高い薬剤・ドレッシング材を、水分含有率だけでなく基剤の吸水能なども考慮して順に並べたが、前述したように順序は参考程度とされたい⁹⁾。

壊死組織を除去する作用機序は大きく、1) 酵素的分

解、②浸軟、③物理的除去……の3つに分けられる。創面が滲出液の多いウェットな状態ならば、滲出液を吸収しつつ壊死組織を酵素的分解・物理的除去する薬剤・ドレッシング材を選択する。一方、創面が滲出液の少ないドライな状態ならば、壊死組織を浸軟後、あるいは浸軟と同時に酵素的分解・物理的除去する水分を与える薬剤・ドレッシング材を選択する。

壊死組織を単に浸軟させるだけの医療材料を選択した場合と、薬理作用により酵素的分解する薬剤を使用した場合とでは、壊死組織を除去するスピードに大きな差があるのは明らかであり、その選択が治癒期間を大きく左右する。以上の点とコスト・全身状態などを考慮したうえで、壊死組織除去段階に使用する薬剤・ドレッシング材を選択する⁵⁾。

壊死組織は、種々の大きな蛋白質の集合体であるため、一種類の酵素だけでは分解できず、多くの種類の酵素が必要となる。創局所を適度な湿潤環境にすることにより各種サイトカインが遊走可能となり、それらが白血球などを刺激してさまざまなプロテアーゼが放出され、壊死組織は分解される。したがって、壊死組織を酵素製剤で分解・除去する場合には、必ず適度な湿潤を保つ必要があることを忘れてはならない。

薬学的視点からは、感染が疑われる壊死組織が付着した褥瘡に対してはプロメライン軟膏+ヨードホルムガーゼを、それ以外にはプロメライン軟膏を標準薬として推奨したいが、プロメライン軟膏はマクロゴール基剤を用いるため、滲出液が少ないときには効果が得られにくく、皮膚過敏反応を起こすこともあるため、実際には敬遠されがちである。ヨードホルムガーゼは壊死組織を減少する効果がみられ、生食ガーゼとの併用は乾いた創に対しても有効な場合がある。いずれの場合も、局所の湿潤を保つために、適正なドレッシング材との併用が必須となる。そして、併用薬剤・医療材料を変更した翌日には、必ずその薬剤・医療材料が創の病態に対して適正か否かを評価する必要がある。褥瘡処置時、トップドレッシング材（ガーゼなど）の70～80%以上が滲出液で浸っている場合には、ガーゼの枚数を調節するか、軟膏または軟膏の基剤を変更するなどして、創を適正な湿潤状態に保つ。この薬剤変更翌日の創チェックこそが、褥瘡の

重篤化を防ぐリスクマネジメントの要となる。

(2) 肉芽形成促進 (G→g)²⁾

壊死組織を除去後は、良性的肉芽組織（主に血管内皮細胞と線維芽細胞からなる）を増生する。すなわち、DESIGN重症度分類では肉芽組織（Granulation tissue）を大文字のG（少ない）から小文字のg（多い）にする。本病期（肉芽形成促進段階）に使用する薬剤・ドレッシング材の一覧を表3に示す。使用頻度の高い薬剤・ドレッシング材を水分含有率だけでなく基剤の吸水能なども考慮して順に並べたが、前述したように順序は参考程度とされたい⁶⁾。

創面が滲出液の多いウェットの状態ならば、創を乾かす組み合わせの薬剤・ドレッシング材を選択する。一方、創面が滲出液の少ないドライの状態ならば、創を潤す組み合わせの薬剤・ドレッシング材を選択する。

単に肉芽増生に適した局所湿潤環境を作るだけの医療材料を使用した場合と、薬理作用により肉芽増生を促進しかつ適正な湿潤環境を保つ薬剤を使用した場合とでは、肉芽増生のスピードに大きな差があるのは明らかであり、その選択が治癒期間を大きく左右する。以上の点とコスト・全身状態などを考慮したうえで、肉芽形成促進段階に使用する薬剤・ドレッシング材を選択する⁶⁾。

薬学的視点からは、感染が疑われる肉芽形成促進期の褥瘡に対してはフィブラストスプレー+ヨードホルムガーゼを、感染までは起こしていないが細菌の定着が肉芽増生を妨げる可能性がある状態（critical colonization）にはフィブラストスプレー+アクアセルAgを、それ以外にはフィブラストスプレー+アクアセルを標準薬として推奨するとよい。ただし、フィブラストスプレーは高価であり、安価に効果を期待するときにはオルセノン軟膏、またはオルセノン軟膏+ユーバスタ、オルセノン軟膏+デブリサンも有効である。

(3) 創を縮小 (S→s)²⁾

肉芽組織が創周囲の上皮に達したあとは、上皮化および創収縮を促進する。すなわち、DESIGN重症度分類では大きさ（Size）を大文字のS（大きい）から小文字のs（小さい）にする。局所治療ガイドラインでは下記の薬剤・ドレッシング材を推奨しているが、基本的には、びらん・浅い潰瘍の項と同様、表1の薬剤・ドレッシング

表3 肉芽形成促進段階に使用する薬剤・ドレッシング材

褥瘡の 湿潤環境	薬剤・ドレッシング材の組み合わせ	基剤などの種類	抗菌作用	水分含有率 (%)
↑ ドライ ↓ ウェット	主食10mLガーゼ+フィルム	水10mL+カーゼ	なし	100
	グラニューゲル	ハイドロゲル (CMC-Na)	なし	90
	イントラサイトジェルシステム	ハイドロゲル (CMC-Na)	なし	70~80
	オルセノン軟膏	乳剤性基剤	なし	70
	オルセノン軟膏+ゲーベンクリーム	乳剤性基剤	なし	66
	オルセノン軟膏+リフラップ軟膏 (1:1)	乳剤性基剤	なし	45
	オルセノン軟膏+リフラップ軟膏 (1:2)	乳剤性基剤	なし	39
	オルセノン軟膏+ユーバスタ (1:3)	乳剤性基剤	あり	23
	オルセノン軟膏+テラジアバスタ (2:8)	乳剤性基剤	あり	14
	主食5mLガーゼ+フィルム	水5mL+カーゼ	なし	50
	デュオアクティブCGF	ハイドロコロイド (CMC-Na)	なし	0
	カルトスタット	アルギン酸類	なし	0
	ソープテン	アルギン酸類	なし	0
	アクアセルAg	ハイドロファイバー+銀イオン	あり	0
	アクアセル	ハイドロファイバー	なし	0
ベスキチンWA	キチン質	なし	0	
ユーバスタ	マクロゴール基剤	あり	8	
ディエール	ハイドロポリマー	なし	0	
ハイドロサイト	ポリウレタンフォーム	なし	0	

材を使用する²⁾

薬学的視点からは、感染が疑われる上皮化促進段階の褥瘡に対してはイソジンゲル・リフラップ混合軟膏を、それ以外にはテラジアバスタ・リフラップ混合軟膏を、特に創収縮を期待する場合にはアクトシン軟膏を標準薬として推奨するとよい。

浅い褥瘡と深い褥瘡の上皮化段階における違いは、浅い褥瘡が再生治癒というかたちで表皮再生が進むのに対して、深い褥瘡では瘢痕治癒というかたちで上皮化と創収縮が同時に進む点である²⁾。

①薬 剤

- ・液状スプレー剤 (トラフェルミン、フィブラストスプレー)
- ・水分含有率の高いゲル基剤 (アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート、イサロバン、ソフレットゲル)
- ・水分含有率の低い乳剤性基剤 (リゾチーム塩酸塩、幼牛抽出物、リフラップ軟膏、ソルコセリル軟膏)

- ・ワセリン基剤 (アズレン・亜鉛華、アズノール軟膏・亜鉛華軟膏)
 - ・プラスチック基剤 (プロスタジンG1、プロスタジン軟膏)
 - ・マクロゴール基剤 (ブクラデシン、アクトシン軟膏)
- ②ドレッシング材

- ・アルギン酸塩、ハイドロジェル、ハイドロポリマー、ハイドロファイバー、キチン、ポリウレタンフォーム、ハイドロコロイド

(4) 感染を抑制 (I→i)²⁾

炎症・感染 (Inflammation・Infection) がある場合は、創治癒を妨げる炎症・感染を抑える。すなわち、DESIGN重症度分類では大文字のI (発症する) から小文字のi (抑制する) にする。滲出液など創面水分量を考慮したうえで、感染抑制作用を有する下記の薬剤を用いる¹⁾。

- ・水分含有率の高い乳剤性基剤 (スルファジアジン銀、ゲーベンクリーム)

- ・マクロゴール基剤（ポビドンヨード、イソジン液・イソジンゲル）
- ・粉末製剤（フラジオマイシン硫酸塩・トリプシン、フランセチンTパウダー）
- ・マクロゴール基剤+白糖（ポビドンヨードシュガー、ユーバスタ）
- ・マクロゴール基剤+ポリマービーズ（カデキソマー・ヨウ素、カデックス軟膏）

壊死組織除去、肉芽形成促進および上皮化促進のすべての段階で、炎症/感染が創治癒を妨げていると考えられる場合には、各段階に使用する主薬に加えて、上記薬剤の併用を考慮する。

肉芽表面にぬめりがあり色調が悪い肉芽に対して、ヨードホルムガーゼを併用すると、壊死組織除去の項で述べたように、短期間に肉芽が清浄化する症例をよく経験する。抗菌作用は、経験からヨードホルムガーゼの効果が一番強く、次いでユーバスタ（イソジンゲルを含む）、アクアセルAgの順と考えられる。

(5) 滲出液を吸収 (E→e)²¹⁾

滲出液 (Exudate) が創治癒を妨げている場合は、滲出液を吸収して創治癒を促進する。すなわち、DESIGN重症度分類では大文字のE（多い）から小文字のe（少ない）にする。滲出液量など創面水分量を考慮したうえで滲出液吸収作用を有する下記の薬剤、またはドレッシング材を用いる²²⁾。

①薬 剤

- ・マクロゴール基剤+白糖（ポビドンヨードシュガー、ユーバスタ）
- ・マクロゴール基剤（デキストラノマー、デブリサン）
- ・マクロゴール基剤+ポリマービーズ（カデキソマー・ヨウ素、カデックス軟膏）

②ドレッシング材

- ・ポリウレタンフォーム、キチン、ハイドロファイバー、アルギン酸塩

壊死組織除去、肉芽形成促進および上皮化促進のすべての段階で、多すぎる滲出液が創治癒を妨げていると考えられる場合には、各段階に使用する主薬に加えて、上記薬剤の併用を考慮する。

薬学的視点からは、例えば壊死組織除去段階で感染が

疑われ滲出液が多い褥瘡に対してはユーバスタ、カデックス軟膏を、感染所見がなく滲出液が多い場合にはデブリサンを標準薬として推奨するとよい。カデックス軟膏の院内採用がない場合には、デブリサンと抗菌薬（ヨードホルムガーゼなど）の併用も考慮する。ただし滲出液が異常に多い場合で、その原因となる全身疾患がある場合には、その疾患を優先して治療する必要がある。

(6) ポケット形成をなくす (P→-)²³⁾

ポケット (Pocket) が形成されている場合は、ポケットから治療する。すなわち、DESIGN重症度分類では大文字のP（あり）から-（なし）にする。ポケットを消失させるために創内の壊死組織の清浄化、滲出液の抑制、肉芽形成などの条件を整えることが必要であり、下記の薬剤を用いる²⁴⁾。

①薬 剤

- ・水分含有率の高い乳剤性基剤（トレチノイントコフェリル、オルセノン軟膏）
- ・液状スプレー剤（トラフェルミン、フィブラストスプレー）
- ・マクロゴール基剤+白糖（ポビドンヨードシュガー、ユーバスタ）

②ドレッシング材

- ・キチン、アルギン酸塩、ハイドロファイバー

ポケット形成のある褥瘡の肉芽形成は一般的に難渋するが、その原因の一つとして死腔ができやすいことがある（げられる）。死腔に滲出液が溜まり感染の原因となるため、抗菌作用と吸水作用をあわせもった組み合わせの薬剤・ドレッシング材の選択が必要となる²⁵⁾。

薬学的視点からは、例えばポケットを形成した感染が疑われる滲出液の多い肉芽増生段階の褥瘡に対しては、ヨードホルムガーゼをポケットの奥に挿入後、ユーバスタをポケット内に注入する方法を、感染所見がなく滲出液が多い場合には、ユーバスタのみをポケット内に注入する方法を標準方法として推奨するとよい。

フィブラストスプレーをポケット内に噴霧する場合、ポケットが深いと薬剤がポケットの奥に届かないことがある。その場合、フィブラストスプレーを噴霧したドレッシング材（ベスキチンW）をポケット内に挿入する方法も有用である¹⁶⁾。

オルセノン軟膏を用いる場合は、滲出液の少ないことが条件となるが、ポケット内は滲出液が貯留しやすく、感染しやすいために、滲出液の量に応じてユーバスタ+オルセノン混合軟膏を用いる¹¹⁾。

▶ おわりに

GLが推奨している治療薬・医療材料は、その推奨度がほとんどC1であり、すなわちエキスパートオピニオンが優先されていて、十分なエビデンスがない。褥瘡の場合、患者の背景を統一できないことや、褥瘡の病態があまりにも多彩に変化するため、十分なエビデンスを得るだけのスタディが組めないからである。したがって褥瘡治療においては、個々の全身・局所の病態にあわせて、いわゆるオーダーメイドな治療薬を常に考えていく必要があり、ここに薬剤師の専門である外用剤、特に基剤に関する知識が役立つ。

薬剤師が、すべての病院・施設および在宅などにおいて、褥瘡患者に対して治療薬の適正使用を考えた治療サポートを行う日は近い。そのなかから治癒した褥瘡症例（事実）が多数発表されれば、エビデンスが生まれる可能性もある。褥瘡治療での知識・経験は、糖尿病足病変¹²⁾などに対しても活用できるため、褥瘡に対する薬剤師の積極的な関与を期待してやまない。

●引用文献

- 1) 日本褥瘡学会・編：科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン、照林社、2005
- 2) 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「ガイドラインを読む」シリーズ。褥瘡局所治療ガイドライン編、メディカルレビュー社、2007、pp39-78
- 3) 古田勝経：褥瘡、病期と薬パフォーマンスBOOK、南山堂、2008、pp1203-1206
- 4) 福井基成：褥瘡治療マニュアル、エキスパートナース、16、MOOK、照林社
- 5) 永田 実、他：褥瘡治療薬・ドレッシング材の物性と選択方法、愛知県病院薬剤師会雑誌、33（4）：9-21、2005
- 6) Lionelli GT, Lawrence WT：Wound dressings、Surg Clin North Am、83（3）：617-638、2003
- 7) 古田勝経：褥瘡治療に用いる外用剤およびドレッシング材、褥瘡実践マニュアル。予防と治療、MB Med Reha、38：95-108、2004
- 8) 永田 実、他：褥瘡における薬剤選択の一考察、日本褥瘡学会誌、2（3）：316-323、2000
- 9) 古田勝経：湿潤環境に着目した褥瘡治療、日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌、3（1）：9-15、1999
- 10) 古田勝経、他：褥瘡創面の水分含有率測定に基づく保存的治療、治療、79（10）：2345-2352、1997
- 11) 古田勝経：褥瘡外用療法のエッセンス。薬局、57（8月臨時増刊号）：2-58、2006
- 12) 永田 実、他：褥瘡治療、薬局、56（12）：3117-3127、2005
- 13) 野田康弘、他：褥瘡保存的治療のためのブレンド軟膏の製剤学的妥当性、日本褥瘡学会誌、6（4）：593-598、2004
- 14) 古田勝経：湿潤環境に着目した褥瘡の保存療法：治りにくい褥瘡へのアプローチ、褥瘡おそろ会・編、照林社、2001、pp80-91
- 15) 古田勝経、他：ドレッシング材を用いた褥瘡ポケットへのbFGF投与法の検討、日本褥瘡学会誌、8（2）：177-182、2006
- 16) 永田 実、糖尿病足病変、病期と薬パフォーマンスBOOK、南山堂、2008、pp597-598

日本褥瘡学会認定師制度

古田 勝経

FURUTA Katsumori

▶ 病気としての褥瘡と向きあう

世界に類をみないほど短期間に高齢化が進んでいるわが国は、医療・介護、それらを支える保険制度など多くの課題が山積している。社会保障制度や介護保険制度で先進国の北欧（デンマーク、フィンランドなど）やドイツなどでは、ほぼ10年前に高齢者の遺体に発見された褥瘡が社会問題化していた。その褥瘡は、21世紀の到来とともに超高齢化を迎えたわが国で医療の課題として取り上げられるようになった。1998年には日本褥瘡学会が設立され、「つくれた者の恥」としてほとんど興味もたれていなかった褥瘡にスポットライトが当てられた。

2002年、褥瘡対策として、未実施減算というこれまで医療保険制度には採用されたことのない診療報酬上の減算が実施された。その要件には、院内に褥瘡委員会を設置し、多職種協働に基づく褥瘡対策チームの回診によって適切な褥瘡の手防や治療が行われることが期待された。診療報酬上の要件には「専任の医師と看護師など」と明記されたことから、それ以外の職種である薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士などは対象外とされた印象を強く与えた。それは、チーム医療を必要とする医療体制へ変えるきっかけをつくるにはお粗末としか言いようのない方策であった。それまで褥瘡を「看護の恥」として看護師に押しつけてきた医師の意向やそれに乗じて褥瘡の手防も治療も看護の範疇にしたいという、チーム医療とはかけ離れた勢力争いがあったようにも見

受けられる。また薬剤師も、褥瘡が病気であるという認識に欠け、がんや感染症など一部の疾患のみに関心が集中し、医療全体の流れに対する認識が遅れていたことも事実であり、チーム医療に入り込む好機を自ら見過ごしてきたようにもみえる。しかし、褥瘡治療における外用療法では多くの外用剤が使用されているため、薬剤師の特性を熟知している薬剤師の介入は必要と認識され、日本褥瘡学会では医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士の多職種協働による介入の必要性は堅持されている。薬剤師は往々にして薬剤師が主催する学会へは参加するが、医師や看護師など他職種が主催する学会への参加は極めて少なく、このことが薬剤師のチーム医療への参画を鈍らせている原因の一つではないかと考える。チーム医療では臨床の現場で薬剤師としての職能を発揮することが求められており、医師や看護師との積極的な連携を実行しなければならない。そのためには他の職種がどのように考えているのか、状況から何が必要かを的確に把握し、専門性を活かした提言を行い、より良い医療を提供できるように多職種参加型の学会へ参加する意識をもつことも必要である。

▶ 褥瘡医療の向上のために

日本褥瘡学会では、褥瘡の手防をはじめ、医療の進歩を促し褥瘡医療の水準を向上させ国民の福祉に貢献することを目的として、2006年9月に日本褥瘡学会認定師制

日本褥瘡学会理事・認定師認定委員会委員長
日本国立長寿医療センター薬剤部副薬剤部長

度を制定した。この目的を達成するために日本褥瘡学会認定師（以下、認定師）および日本褥瘡学会在宅褥瘡予防・管理師（以下、在宅褥瘡予防・管理師）をそれぞれ認定資格としており、これらの認定制度を運用する機関として認定師認定委員会を設置している。一般公募は2009年4月以降に受付を開始するが、詳細は日本褥瘡学会のホームページに掲載されている。

▶ 認定師の申請資格（表1）

認定師の資格対象職種は医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士の6職種とし、資格申請には各職種に対する医療記録などを必要としている。主な記録として医師は褥瘡の治療過程、看護師は予防のための計画・立案、創環境の整備など、薬剤師は外用剤・創傷被覆材（以下、材料）の選定、薬効評価、副作用の抽出、薬剤管理指導、その他の職種も必要な観察項目を設定し、評価することが定められている。申請時には原則として10症例の記録を必要とする。薬剤師に対する記録内容は、基本的に褥瘡回診に同行した際に専門性を活かして、①薬剤や材料を選択すること、②効果や副作用などを評価すること、③使用されるすべての薬剤に関して管

理すること——など、薬剤の適正使用や薬害防止のため薬剤師に求められている役割を明記した内容となっている。また、日本褥瘡学会地方会が主催する教育セミナーを2回以上受講して証明書を取得したり、学術集会への参加が求められる。これらの申請資格を満たす要件の前提として各職種の免許証取得後4年以上経過し、日本褥瘡学会正会員を4年以上継続しており、褥瘡医療に4年以上従事していることを定めている。

一方、在宅褥瘡予防・管理師の対象職種には、認定師の6職種に介護福祉士が加わり、資格申請要件は認定師のそれより簡易になっている。

▶ 薬剤や創傷被覆材の適正使用と薬害防止 こそが薬剤師の役割

前述したように、褥瘡医療における認定師（薬剤師）が褥瘡治療のための薬剤や材料の使用や選定を適正に行うことで、褥瘡の効率的な治療が円滑かつ有効に遂行される。そのためには創を視察し、創の状態を把握するとともに、創の増悪などが発生した場合は問題点の解決に向けて対策を提言する。悪化原因が薬剤によるものか、褥瘡の改善において薬剤や材料がどのように影響してい

表1 褥瘡認定師

認定母体	日本褥瘡学会
認定開始年	2007年
認定人数	156名のうち、2名が薬剤師（2008年4月現在）
認定までの手順	<p>① 下記の申請書類を日本褥瘡学会事務局まで提出する</p> <p>(1) 認定申請書、(2) 審査料（10,000円）、(3) 薬剤師免許証の写し、(4) 履歴書、(5) 医療従事証明書、(6) 症例の記録（医療記録）*、(7) 業績目録、(8) 教育セミナー受講証明書（2枚）</p> <p>* 症例の記録とは、褥瘡を有する患者における褥瘡治療薬、創傷被覆材の選定記録、薬効の評価録、副作用の抽出録（薬剤管理指導録）などを含む薬学的管理の内容を記した医療記録【薬剤師用】（10例）をいう。ただし、日本褥瘡学会、日本褥瘡学会支部地方会の発表（筆頭）をもって上記申請症例に代えることができる。発表1編を1症例とする。褥瘡に関する論文（筆頭）をもって申請症例に代えることができる。論文1編を2症例とする。なお、代替する症例は、あわせて3症例を超えてはならない。</p> <p>② 認定証の有効期間は交付日より5年、認定資格取得後5年ごとに更新しなければならない。</p>
申請資格の概要	<p>・ 薬剤師免許取得後4年以上を経過していること</p> <p>・ 4年以上引き続き日本褥瘡学会正会員であること</p> <p>・ 褥瘡医療に4年以上従事していること（施設長もしくは日本褥瘡学会評議員の証明が必要）</p> <p>・ 日本褥瘡学会公法教育セミナーの受講証明書を有すること</p>
ウェブサイト	URL: www.jsoo.or.jp

文献より引用、改変

るか。また薬剤が効率よく作用しているかなどを監視する。また高齢者では、創周囲の皮膚のたるみの影響によって薬剤の効果が妨げられることを防止して、薬剤が有効に作用するための環境づくりが重要となる。薬剤師の行う薬剤の適正使用や薬害防止という目的が明確にされていれば、創周囲のたるみの固定や軟膏を塗布することは医療行為に抵触しないとの見方もある。軟膏剤に使用されている基剤は添加物であり、混合することは製剤学的調製の範疇とされる。高齢者の皮膚の特徴となるみに配慮した環境づくりは使用薬剤が有効に作用するための究極のDDSと考えることができる。これらに薬剤師が介入することは何ら問題がなく、薬剤師の裁量と考えることができる。このことを活用して、より積極的な褥瘡への介入を進めるべきである。チーム医療の先駆けである褥瘡こそ、いま取り組まなければならない重要な課題と考える。

▶ 薬剤師が褥瘡を診る

褥瘡に適した薬剤・材料の選択は、創の状態が把握できなければ不可能である。医師や看護師でも年に数回しか出くわさなければ、的確な病態把握は難しい。ましてや薬剤師であればなおさらである。褥瘡回診はその経験を積むのに適した環境である。褥瘡は、汚い、臭い、気持ちが悪い。まさに3Kである。しかし、褥瘡が発生しているのは人の体である。それを患っているのは人間である。臨床ではきれいごとは通用しない。まさに修羅場である。それを直視せずに臨床薬剤師にはなれない。大学での教育が臨床思考とはほど遠い現状では、自らをその場に置く必要がある。医師や看護師とコミュニケーションがとれるだろうか心配するよりも、病氣と直に向きあうことが薬剤師に欠けていると思われる。そのことに薬剤師自身が気づいてもよいのではなかろうか。

褥瘡の病態は日本褥瘡学会が提唱し、厚生労働省が利用しているDESIGNツール（2009年、DESIGN-Rへ変更）を共通言語として使用すればよい。大雑把な評価指標ではあるが、医師や看護師との意思の疎通が可能となり、情報の共有になる。病態で不明な点は積極的に質問することが大切であり、それにより知識を深めることができ

るとともに円滑なコミュニケーションづくりともなる。また、病態の変化を創部の写真撮影で記録を保存することにより経過を追うことができるので、各病態での使用薬剤を再検討する材料にもなり、薬剤師自身の勉強にもなる。このような取り組みは新たな褥瘡と出会ったときに役立つ、その積み重ねが臨床では最も重要である。

▶ 医師・看護師不足のなかで医療の質を向上できるか

昨今、医師や看護師の不足が大きな社会問題となっている。医療法には医師、看護師、薬剤師が医療の担い手として明記されている。となると、わが国の医療の質を保持・向上させるうえで薬剤師がどこまで頑張れるかが重要になる。今後、薬剤師と医師・看護師との連携がどの程度進むかは不確定な要素はあるが、これまでの業務に比べより踏み込んだ業務が望まれている。調剤業務と臨床業務とに役割分担がより鮮明になる時代がやってくるように思える。スペシャリストかジェネラリストかの分岐点は薬剤師自身の問題なのか、それとも医療情勢の問題なのか、いずれにせよ薬剤師にとって最大の好機であることに間違いない。

▶ 薬剤師は視野を広げよう

医師や看護師との連携をさまざまな分野で広げることが薬剤師の視野を拡大し、これまでの薬剤師の業務そのものを革新する起爆剤になりうる。また、それが今後の薬剤師業務をよりいっそう臨床指向へと変貌させ、服薬指導が臨床の一部でしかないことに気づききっかけとなる。また薬剤師教育では、薬と病氣という構図はあっても、その間を埋める病態の理解が欠けていたように思える。そういう意味で褥瘡はその病態を把握しながら適切な薬剤を選択し、効果的な使い方を実践することが可能である。

患者に触れてはいけないという決まりはどこにも存在しない。医師法に抵触することを恐れ、そのような決まりを薬剤師自身が勝手に作り上げてきたのではない。しかし、時代背景が変わって医療安全の重要性が高ま

り、医師や看護師が不足する事態に陥ったいま、医療人として薬剤師が手をこまねている状況ではなくなった。薬剤師ができることは積極的に手を出す時代となってきた。それが、目に見える薬剤師として最も必要とされてきたことではないかと考える。医薬品の適正使用を促し、副作用などの薬害防止のために手を出すことこそ薬剤師業務の新たな業務展開となり、医療の質を向上さ

せるための貢献が期待される

●引用文献

1. 古田勝経：調剤認定師、薬剤師生証研修ガイド、薬ゼミ情報教育センター 2008, p119

教育講演

褥瘡治療薬：外用薬の選び方・使い方

古田 勝 経

Selection and technical aspects of topical drugs

Katsunori Furuta, BS

Department of Pharmacy National Center for Geriatrics and Gerontology

Key words : 褥瘡, 湿潤環境, 外用薬, 軟膏基剤, ブレンド軟膏

要 旨

褥瘡の局所治療において外用薬の果たす役割は、まだ十分とはいえない。湿潤環境の重要性は浸透してきたが、それはおもに創傷被覆材によるところが大きい。外用薬の選択・使用においては、主薬の有効成分のもつ薬理作用を期待している。外用薬にはさまざまな剤形があるが、軟膏剤は品目数が多く、選択・使用する際には特徴を理解することが必要である。軟膏には基剤が不可欠であり、基剤の固まりといっても過言ではない。ただ薬効を有する主薬が含まれることが単なる基剤の固まりとは異なる。その基剤は湿潤環境に大きく影響する。軟膏における基剤の重要性は2005年「科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン」に取り入れられた。しかし、病態に対する主薬の薬理作用と基剤の特性が合致しないと有用性が見い出せない。軟膏剤の利点と欠点を知るとは、欠点を利点に変える分岐点でもある。病態に対して主薬と基剤が合えば薬効を期待でき、合わなければ基剤を合わせる。基剤の効果をより重視する考えが必要である。

キーワード : pressure ulcer, moisture environment, topical drug, ointment base, blended ointment

はじめに

褥瘡の局所治療においては湿潤環境の保持が重要とされている。湿潤環境の重要性は創傷治療理論に示されており、創傷被覆材はその目的のために開発されている。一方、外用薬による局所治療は薬効成分である主薬の効果を選択指標として選択・使用されてきたが、湿潤環境の重要性は外用薬においても同様である。その湿潤環境に影響を及ぼす軟膏基剤（以下、基剤という）の存在はこれまであまり認識されてこなかった。「科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン」（以下、ガイドラインという）により、基剤の重要性が示され、認識されるようになった。それは2009年の褥瘡予防管理ガイドラインでも継承されている。褥瘡の

病態に適した外用薬、特に軟膏剤においては選択する判断材料が薬効成分のみによるものか、軟膏基剤を考慮したものかによって外用薬の効果が十分に発揮されるかどうか大きく左右される。外用薬は浅い褥瘡から深い褥瘡まで使用することが可能であり、状況により創傷被覆材を併用し、外用薬としての効果を十分引き出して治療期間を短縮することができれば、それが外用薬としての適正使用となる。

本稿では外用薬、特に軟膏剤における基剤の特性を中心にそれらの選択や使い方について述べる。

DESIGN分類に基づいた外用薬

ガイドライン^{1,2)}はDESIGN分類に基づいて外用薬が分類されている。ここで軟膏剤に使用される添加剤

としての基剤の重要性が見直された。軟膏剤の開発では、主薬である薬効成分の放出性や安定性などから採用する基剤を決定する。軟膏剤は目的とする薬理作用を有する薬効成分を含む軟膏を選択するが、採用された基剤の特性によっては病態との相性がかみ合わず、期待した効果が得られない場合がある。したがって、薬効成分を活かす病態が基剤の特性と常に一致するとは限らないことを念頭に選択・使用する必要がある。そのためにガイドラインでは薬効成分と基剤との両面から薬剤を選択することに言及している。DESIGN分類に対してそれぞれの項目に適した外用薬（18成分40品目：2008年12月現在）が分類されているが、同じ項目に分類される外用薬であっても、創の湿潤状態によって効果が活かされないことを考慮しなければならない。剤形や基剤の特性を理解することは十分な効果が得られない状況を回避することになる。

①滲出液（E→e）：滲出液の吸収を目的とした外用薬が推奨される。

大量の滲出液により感染や浮腫を伴うことが多い。そのために感染や浮腫を積極的にコントロールし、壊死組織をすみやかに除去する。

具体的な薬剤名としては以下のものである。カデックス®軟膏、デブリサン®、デブリサン®ペースト、ユーパスタ®（イソジン®シュガーパスタ、スクロード®パスタ、ソアナース®パスタ、ドルミジン®パスタ、ポビドリン®パスタ、ネグミン®シュガー軟膏）

②大きさ（S→s）：創を縮小させることを目的とした外用薬が推奨される。

創の縮小には収縮や上皮化があり、創面の水分量を低下させる配慮も必要となる。

具体的な薬剤名としては以下のものである。亜鉛華軟膏、アクトシン®軟膏、アズノール®軟膏、ソフレット®ゲル、ソルコセリル®軟膏、フィブラスト®スプレー、プロスタンディン®軟膏、リフラップ®軟膏、リフラップ®シート

③炎症/感染（I→i）：炎症や感染を抑制することを目的とした外用薬が推奨される。

感染をコントロールすることはきわめて重要である。感染の温床となる壊死組織をすみやかに除去するとともに、創をよく洗浄する。

具体的な薬剤名としては以下のものである。カデックス®軟膏、デブリサン®、デブリサン®ペースト、ユーパスタ®（イソジン®シュガーパスタ、スクロード®パスタ、ソアナース®パスタ、ドルミジン®パスタ、ポビドリン®パスタ、ネグミン®シュガー軟膏）、ヨードホルムガーゼ（タマガワ・ハクゾウなど）

④肉芽組織（G→g）：良性の肉芽形成を目的とした外用薬が推奨される。

肉芽形成を阻害する壊死組織を除去する。創の湿潤環境を保持し、肉芽形成を促進する。

具体的な薬剤名としては以下のものである。アクトシン®軟膏、オルセノン®軟膏、ソフレット®ゲル、ソルコセリル®軟膏、フィブラスト®スプレー、プロスタンディン®軟膏、リフラップ®軟膏

⑤壊死組織（N→n）：壊死組織の除去を目的とした外用薬が推奨される。

壊死組織は積極的に除去するが、化学的デブリードマンを行うとともに深い褥瘡では軟化・線維化した壊死組織の自己融解や分界を促す。

具体的な薬剤名としては以下のものである。エレース末（製造中止：経過措置2010.3）、カデックス®軟膏、ゲーベン®クリーム、デブリサン®、デブリサン®ペースト、フランセチン®・T・パウダー、プロメライン軟膏

⑥ポケット形成（P→-）：ポケット内の肉芽形成を目的とした外用薬が推奨される。

ポケット形成した褥瘡はポケットの改善を優先し、ポケット内の壊死組織や不良肉芽を除去するとともにドレナージを行い、必要に応じて切開し開放する。

具体的な薬剤名としては以下のものである。オルセノン®軟膏、フィブラスト®スプレー、ユーパスタ®

外用薬の剤形

外用薬には多種類の剤形が存在する。最も身近な軟膏剤をはじめ、散布するための散剤、平坦な創を簡便に覆うためのシート剤、液状薬剤を噴霧して用いるスプレー剤、ガーゼに薬剤を含浸した包帯材料まで、用途に応じた剤形を採用している。しかし、すべての創に対して有効性を発揮できる剤形は少ない。たとえば、創の形状によって使用できるものとそうでないものがあり、薬剤を選択する場合の判断材料になりうる。また、創内に外用薬が滞留しやすいことがポイントとなる。さらに粉末状のものは創面に滲出液など湿った状態が必要である。

基剤とは³⁾

軟膏はそのほとんどが基剤でできており、薬効成分は0.003～5%程度を含む。薬効成分の薬理作用がその薬剤の期待される効果として承認されているが、基剤の特性の違いにより湿潤環境に与える影響も大きく異なる。薬効成分のみを外用薬の選択指標とした場合には、期待した効果が得られにくい状況が起こりうる。薬効成分の効果は、基剤の特性による効果と病態が必要とする湿潤環境が合致することによってはじめて十分に発揮されるものである。基剤の特性による効果は

表1 外用薬の軟膏基剤による分類

滲出液	分類	基剤の種類		外用薬(代表的な製品)	水分含有率	水分吸収率	
多 ↑	親水性基剤	水溶性基剤	マクロゴール軟膏 (+ビーズ)	カデックス®軟膏	-	370%	
			マクロゴール600 (+ビーズ)	デブリサン®(ペースト)	-	300%	
			マクロゴール軟膏 (+白糖)	ユーバスタ®	-	76%	
			マクロゴール軟膏	アクトシン®軟膏 アラントロックス®軟膏 テラジア®パスタ プロメライン軟膏	- - - -	- - - -	
	乳剤性基剤	油中水型 (W/O)	吸水軟膏, コールドクリーム 親水ワセリン, ラノリン	リフラップ®軟膏 ソルコセリル®軟膏	21% 25%	- -	
少 ↓	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 単軟膏, 亜鉛華軟膏	亜鉛華軟膏 アズノール®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	73% 67%	- -

- ・基剤は機能別に大きく3種類に分類される。
- ・基剤の機能別特性は褥瘡治療に影響を及ぼす。

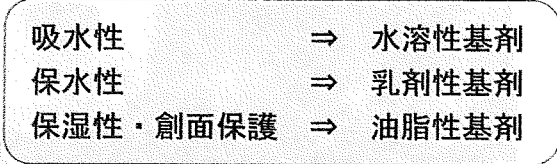


図1 基剤の機能別特性

基剤が占める割合からみても到底無視することはできない。ガイドラインではそのことに着目し、基剤の特性に考慮することの重要性について言及している。

基剤の分類

基剤の分類は表1のごとくである。基剤は湿润環境、特に滲出液の量に影響することから滲出液量により基剤の特性を合わせる必要性が生じる。基剤は疎水性基剤(親油性基剤)と親水性基剤に大別される。疎水性基剤は油脂性基剤があり、親水性基剤は乳剤性基剤と水溶性基剤、懸濁性基剤に分かれる。さらに乳剤性基剤は油中水型と水中油型とに分かれる。懸濁性基剤はゲル基剤となる。疎水性の油脂性基剤には白色ワセリンやプラスチベース、単軟膏などがあり、プロスタンディン®軟膏はプラスチベースが使用されている。水中油型の乳剤性基剤では水のなかに油が分散しており、親水軟膏やバニシングクリームがある。水中油型は水分が蒸発すると油中水型へと変化(転層)する。油中水型では油のなかに水が分散しており、吸水軟膏やコールドクリームがそれに該当する。吸水軟膏は名

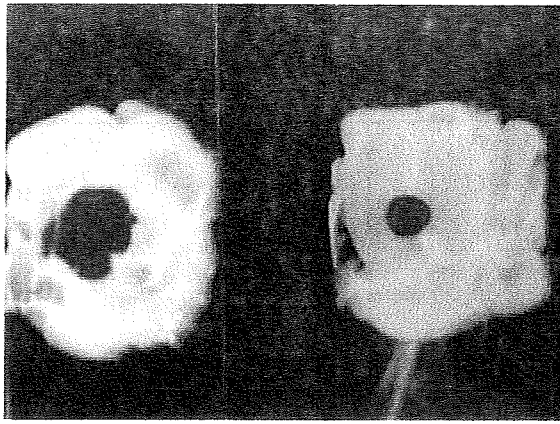
称と効果が異なり、吸水効果はもたない。乳剤性基剤では水と油が乳化した形で存在する。

基剤の特性

基剤の特性(図1)は、機能別に3つに分類される。油脂性基剤は創面保護作用、保湿、痂皮の軟化などがある。水中油型乳剤性基剤は水分含有率の高い軟膏が多く、組織への浸透性が高い。創面の水分量が低い場合に必要な基剤であり、保水効果がある。代表的な薬剤にオルセノン®軟膏がある。また壊死組織中への浸透力があり、ゲーベン®クリームは抗菌作用や壊死組織の軟化の目的に用いられる。油中水型乳剤性基剤は水分含有率が低く、油分が多い。滲出液の多い場合には吸水性がほとんどないために適さない。代表的な軟膏にはリフラップ®軟膏やソルコセリル®軟膏がある。水溶性基剤はマクロゴール軟膏やソルベース®があり、吸湿性のために滲出液を吸収する効果を有する。アクトシン®軟膏、プロメライン軟膏、カデックス®軟膏、ユーバスタ®,あるいはデブリサン®ペーストがあり、吸水力が異なるために滲出液など創面の水分量によって使い分けや使用期間などを配慮する必要がある。創面の乾きすぎなどに注意して局所の脱水に陥らないようにする。

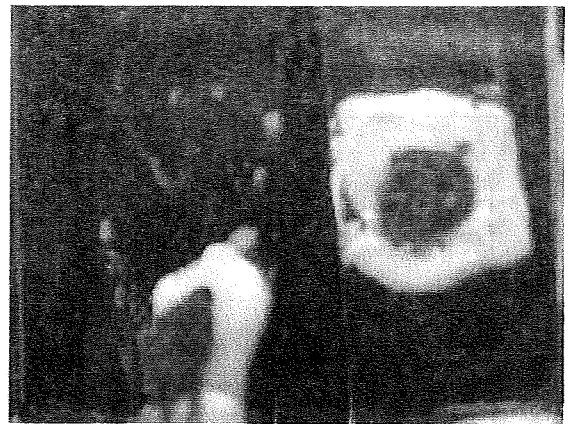
水分に対する基剤特性の違い

各種基剤の特性を調べるために各基剤をスライドグラスに塗布し、食紅赤色3号を基剤に滴下したあと、水中へ浸漬した。図2aは乳剤性基剤の水中油型(O/W)と油中水型(W/O)の2者の違いを比較した。赤色3号を親水軟膏(O/W)と吸水軟膏(W/O)に



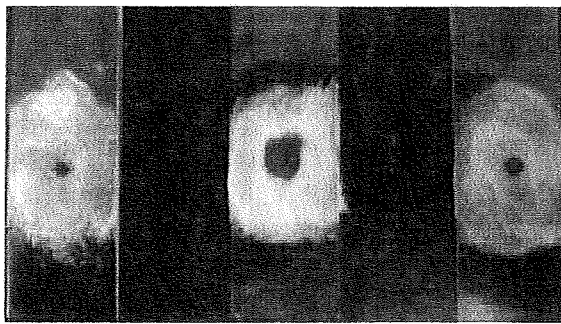
O/W型乳剤性基剤 親水軟膏 W/O型乳剤性基剤 吸水軟膏

図2a 食紅(赤色3号)水溶液を滴下



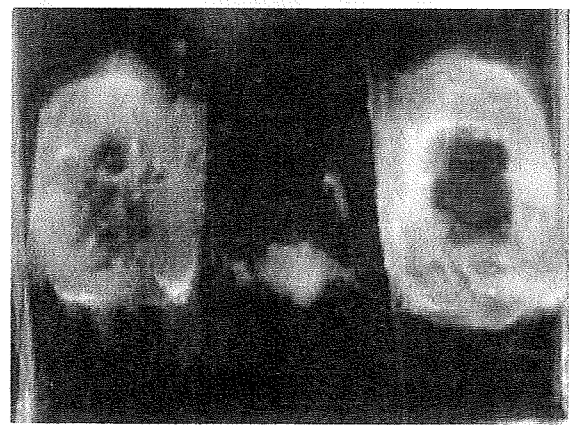
O/W型乳剤性基剤 親水軟膏 W/O型乳剤性基剤 吸水軟膏

図2b 水中で振とう直後



プラスチックベース 油脂性基剤 マクロゴール 水溶性基剤 吸水軟膏 W/O型乳剤性基剤

図3a 食紅(赤色3号)水溶液を滴下



プラスチックベース 油脂性基剤 マクロゴール 水溶性基剤 吸水軟膏 W/O型乳剤性基剤

図3b 水に浸漬(10分後)

滴下するが、同じ乳剤性基剤であっても水に対する性質が異なることを示している。水分を多く含む親水軟膏では水分が馴染みやすいため拡散するが、油分を多く含む吸水軟膏(名称にある吸水作用はもっていない)は球状に弾く。また図2bは水中に浸漬した様子を示すが、15分経過した時点で振とうすると親水軟膏は流れ出す。しかし、吸水軟膏は油分が多いため水分と馴染まず、流れ出すことはない。このように同じ乳剤性基剤であっても水分や油分を含む割合によって水分に対する親和性が異なる。図3aは油脂性基剤のプラスチックベース、水溶性基剤のマクロゴール軟膏、油中水型乳剤性基剤の吸水軟膏の3者について違いを比較した。赤色3号の滴下後、吸湿性をもつマクロゴール軟膏では馴染んで広がる様子がみられるが、プラスチックベースや吸水軟膏では油分のために球状に弾く。浸漬10分後(図3b)では、軽く振とうすることによりマ

クロゴール軟膏では水分を吸収しているために容易に溶け出している。油脂性のプラスチックベースや油中水型乳剤性基剤の吸水軟膏では溶けることなく、留まっている。このように個々の基剤によって特性が大きく異なるためにそれぞれの特性を理解することが必要となる。

創傷治癒に關与する局所環境因子と基剤

創傷治癒に關与する局所環境因子がある。褥瘡を創傷とまったく同一に考えることはむずかしいが、その考えを導入することにより薬効成分と基剤の位置づけを明らかにすることができる。局所環境因子には①湿潤環境、②壊死組織、③感染、④細胞増殖因子、⑤pH、⑥温度、⑦酸素濃度があるが、外用薬の効果と関係が深いのは①~④が考えられる。壊死組織の除去、消毒、肉芽形成促進を積極的に推進するには薬効成分

の効果を期待するが、局所の湿潤環境は薬効成分の効果で得ることはむずかしく、それは基剤の特性により得られる（図4）。治癒過程においては創面の水分をコントロールし、湿潤状態のバランスを調整することが重要となる（図5a, b）。図5a³⁾は滲出液の多い褥瘡に対する水分コントロール・バランスを表している。滲出液の吸収から始まり、その後の肉芽形成では湿潤環境を保持し、肉芽形成から上皮化へと移行する。滲出液の吸収では吸収しすぎないように注意し、肉芽の増生が十分になるまで適正な湿潤環境を保持する。肉芽の増生が十分になると上皮化が開始され、その際水分量は低下する。万が一、上皮化へ移行しない場合には強制的に水分量を低下させることで移行する。この水分コントロールは基剤の効果による影響が大きく、特に深い褥瘡でその傾向が強くなることから軟膏の選択指標として薬効成分の作用よりも基剤の特性に基づく効果が決め手になることを念頭におくべきである。ちなみに創面の水分量を把握するにはモイスター・チェッカーを用いて測定することはできる。適正に湿潤保持されている場合の創面水分量は成人では約70%、高齢者では約60%が目安となる。

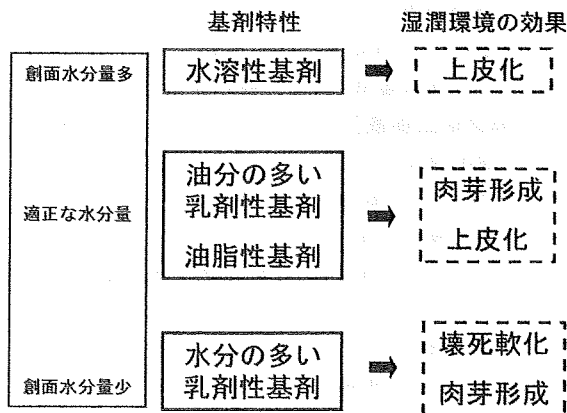


図4 基剤の特性による使い分け

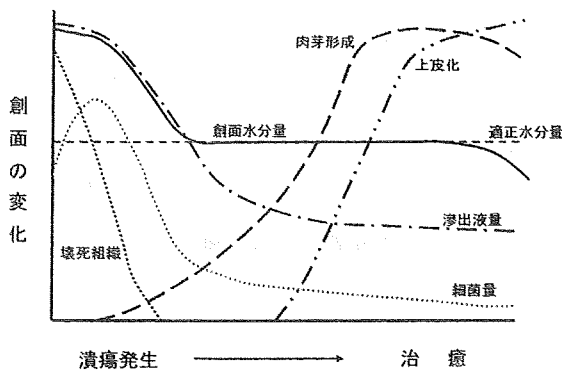


図5a 深い褥瘡における水分コントロール・バランス

ガイドラインに基づく外用薬の選択と注意点⁵⁾

【壊死組織（N）、感染（I）、滲出液（E）】

図6aは壊死組織で覆われ、排膿があり、多量の滲出液がみられる褥瘡である。外用薬の選択肢としては多量の滲出液と感染にはカデックス®軟膏、ユーパスタ®, 壊死組織の除去にはプロメライン軟膏、壊死組織の軟化や感染にはゲーベン®クリームが候補となる。基剤を考慮すれば、吸収性ではカデックス®軟膏やユーパスタ®, プロメライン軟膏、保水性ではゲーベン®クリームになる。

【肉芽組織（G）、創の大きさ（s）】

図6bは創を清浄化したあと、肉芽を増生し、縮小させたい褥瘡である。外用薬としてはアクトシン®軟膏やオルセノン®軟膏、プロスタンディン®軟膏、フィブラスト®スプレーが候補となる。どれも肉芽形成促進作用を有するが、どれでもよいというものではない。創面の水分量によって合う基剤を考慮することが必要となる。

以上の例示においては滲出液の多少が外用薬の選択に影響する。基剤の特性から滲出液の吸収性か、保水性か分かれる。

【滲出液（E）】

図6cは壊死組織がほとんどなく、滲出液は多い。滲出液に着目した場合には肉芽形成を促進するためにアクトシン®軟膏、オルセノン®軟膏、プロスタンディン®軟膏、それにフィブラスト®スプレーがその目的に推奨されているが、前述したように滲出液の量が基剤の選択に影響する。もし滲出液が多くなければ、保水性を考慮しなければならない。しかし、すべての褥瘡に対して必ずしも単独の外用薬のみで対応できるものではない。それが外用薬の弱点でもある。創の病態と基剤の特性が合致しない場合にはブレンド軟膏⁶⁾が有用な症例がある。ブレンド軟膏とは軟膏の配合変化の有無を確認するために安定性試験、成分定量試験を実施し、配合変化のないことが確認された軟膏の組

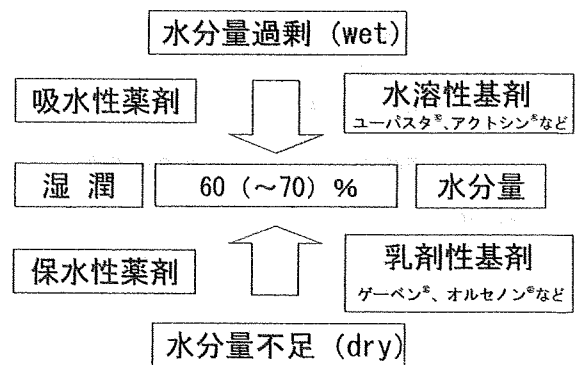


図5b 基剤による湿潤の補正

- ・壊死組織(N)
- ・感染(I)
- ・滲出液(E)

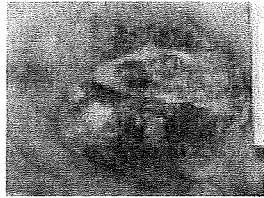


図6a ガイドラインに基づいた外用薬の選択①

- 吸水性 (水溶性基剤)
- ・プロメライン軟膏
 - ・ユーパスタ®
 - ・カデックス®軟膏

- 保水性 (乳剤性基剤)
- ・ゲーベン®クリーム

- ・肉芽(G)
- ・創の大きさ(s)

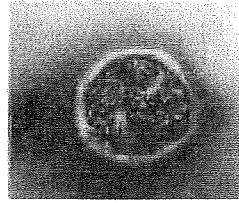


図6b ガイドラインに基づいた外用薬の選択②

- 吸水性 (水溶性基剤)
- ・アクトシン®軟膏

- 保水性 (乳剤性基剤)
- ・オルセノン®軟膏

その他

- ・プロスタンディン®軟膏
- ・フィブラスト®スプレー

E (滲出液が多い)



創の状態と基剤が合わないときはブレンド軟膏

図6c 実際の現場では

- 吸水性 (水溶性基剤)
- ・アクトシン®軟膏

- 保水性 (乳剤性基剤)
- ・オルセノン®軟膏

その他

- ・フィブラスト®スプレー

み合わせで、一定の割合に配合された軟膏のことをいう。筆者が考案したブレンド軟膏の配合例を表2に示す。それぞれブレンド軟膏は水分含有率や水分吸収率が異なるために単独の外用薬では得られない特性を持ち、病態に合致した軟膏を選択することができる。ただし、むやみに混合することは薬効成分の減弱のみでなく、成分量の低下を招く恐れがある。たとえば、壊死組織を除去する目的に推奨されているプロメライン軟膏は基剤の吸水性から滲出液がなければ、有効ではない。吸収性を低下させるために水分含有量の多いゲーベン®クリームと混合することはそれに該当する。この場合、プロメラインの化学構造に存在するSH基がゲーベン®クリームに含まれる銀イオンと化学反応を起こし、茶色へ変色する(図7)。銀イオンの抗菌作用や酵素のSHが結合することにより両作用が失活するため禁忌となる。そのことは両薬剤の使用上の注意事項にも記載されている。

創面水分量による外用薬の選択

滲出液など創面の水分は、基剤などとともに湿潤環境に影響を及ぼすことから外用薬を選択する際は、必ずその点を考慮することが重要である。治療目的を決定しても創面の水分量を考慮せずに選択すれば、期待した効果は得られにくくなるだけでなく、治癒遅延や難治化要因にもなる。壊死組織の除去、肉芽形成、

上皮化の各段階で滲出液などの水分量を目安に薬剤を選択することはできる。以下にそれを例示する。(一部ガイドラインと異なる薬剤を記載したが、筆者の経験から有効と考えられるので、ご容赦願いたい。薬剤は順不同である。)

【壊死組織の除去】

- ・滲出液多量
カデックス®軟膏, デブリサン®ペースト, プロメライン軟膏
- ・滲出液少量
生理食塩液 (+ヨードホルムガーゼ), エレース®末 (経過措置: 2010年3月) (ヨードホルムガーゼは水分がないと効果がでないためにガーゼ(局方)1枚あたり生理食塩液10mlを吸わせる必要がある)

【肉芽形成促進】

- ・滲出液多い
アクトシン®軟膏, ユーパスタ®
- ・滲出液中等量
リフラップ®軟膏, ソルコセリル®軟膏, プロスタンディン®軟膏, フィブラスト®スプレー
- ・滲出液少量
オルセノン®軟膏

【上皮形成促進】

- ・滲出液多量
アクトシン®軟膏, ソフレット®ゲル
- ・滲出液中等量
ソルコセリル®軟膏, リフラップ®軟膏, フィブラスト®スプレー
- ・滲出液少量
アズノール®軟膏, プロスタンディン®軟膏

外用薬の欠点を補うには⁶⁾

すべての褥瘡の病態に対して有効に働く外用薬はない。そのためには病態に基剤の特性を合わせる工夫が必要となる。ブレンド軟膏はその欠点を補うための手段の一つである。ブレンド軟膏の1例をあげて、どの

表2 ブレンド軟膏の組み合わせと水分量

	水含有率	水分吸収率
オルセノン®軟膏	70%	
ゲーベン®クリーム	60%	
オルセノン®軟膏+リフラップ®軟膏 (1:1)	45%	
オルセノン®軟膏+ユーパスタ® (1:1)	40%	
リフラップ®軟膏	23%	
オルセノン®軟膏+テラジア®パスタ (3:7)	21%	
リフラップ®軟膏+テラジア®パスタ (3:7)	7%	
アクトシン®軟膏	—	—
オルセノン®軟膏デブリサン® (4:1)		24%
ユーパスタ®		76%
ユーパスタ®+デブリサン® (9:1)		105%
デブリサン®ペースト		200%
カデックス®軟膏		370%

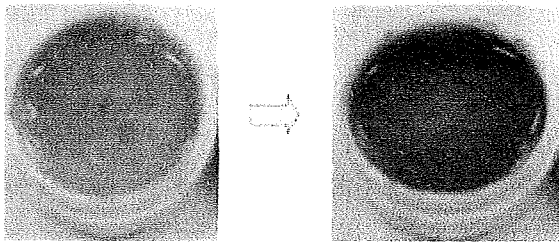
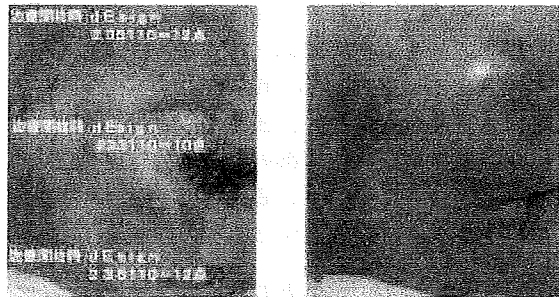


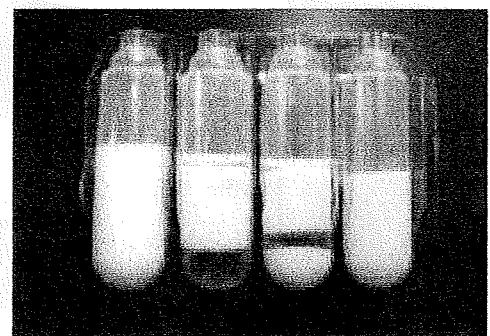
図7 プロメライン軟膏とゲーベン®クリームの配合変化・変色する場合には化学反応により成分が変化している。プロメライン酵素のSH基とゲーベン®クリームの銀イオンが化学反応を起こす。



リフラップ®軟膏+テラジア®パスタ
日1回治療開始 12月11日 11時
—合計2回—
外用10日後完治

図9 殿部に発生した広汎なびらん〔症例1〕

程度安定性がよいかその検証方法を示す。組み合わせは、リフラップ®軟膏とテラジア®パスタで3:7の割合であり、上皮化が期待されるブレンド軟膏である。1℃で2万5千回転で1時間かけて遠心分離する試験法に基づき行うものである(図8)。このブレンド軟膏はびらん程度の浅い褥瘡レベルを比較的短期間で、安価に上皮化させるために使用することができる(図9)。このことは平成16年度・17年度の厚生労働科学研究「エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とそ



テラジア®パスタ 0 3 5 7
リフラップ®軟膏 10 7 5 3

マクロゴールをヨウ化バリウムで染色
(25,000×倍 1℃ 1h)

図8 w/o型乳剤性基剤と水溶性基剤(マクロゴール)の相性

の経済評価及び普及活動研究」で報告した。ブレンド軟膏を用いることでより単独にはない効果が得られ、安価で治療期間を短縮することの可能性が期待できる。

ポケット形成した褥瘡に対する 外用薬の選び方と使い方

【フィブラスト®スプレーとベスキチンWAの併用効果⁷⁾】

ポケットを形成した褥瘡に対してスプレー剤のフィブラスト®スプレーを選択する場合、噴霧できる範囲が創口部に集中し、奥部へ噴霧することが困難な症例がある。そのためにフィブラスト®スプレーの有効成分bFGFを奥部へ送り込む手段が必要となる。ポケット内が清浄化されていれば、切開せずにポケット内の肉芽を形成させ、消失させることが可能である。筆者は紅ズワイガニの甲羅から生成したベスキチン®WA