

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. 吉田勝経：西药認定師、薬剤師生計研修サイト、薬セキ情報教育センター、2008、p149

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ことが、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 ↑ ↓ 少	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 吸水軟膏, コールドクリーム (W/O) 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%	- -	
疎水性基剤	油脂性基剤	鉱物性 白色ワセリン, プラスチベース 動植物性 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 親水軟膏, バニシングクリーム (O/W)	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癒に影響を及ぼす。

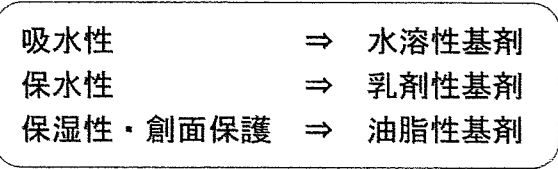


図1 基剤の機能別特性

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。基剤は湿潤環境、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

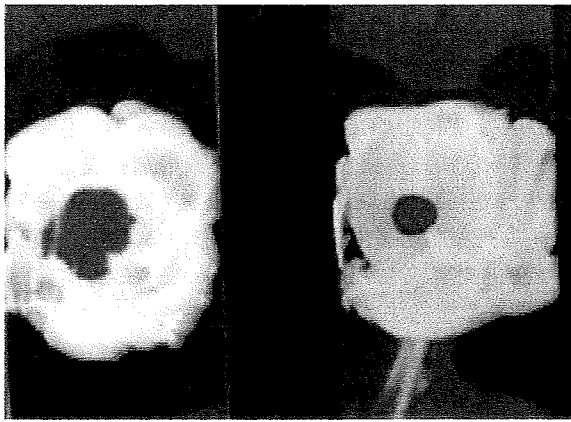
称と効果が異なり、吸水効果はもたない。乳剤性基剤では水と油が乳化した形で存在する。

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性があり、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。

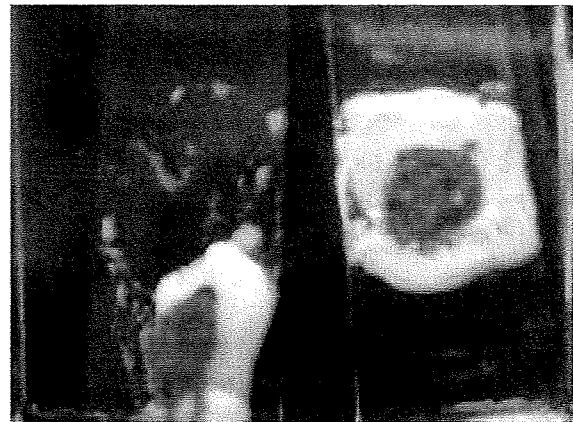
水分に対する基剤特性の違い

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



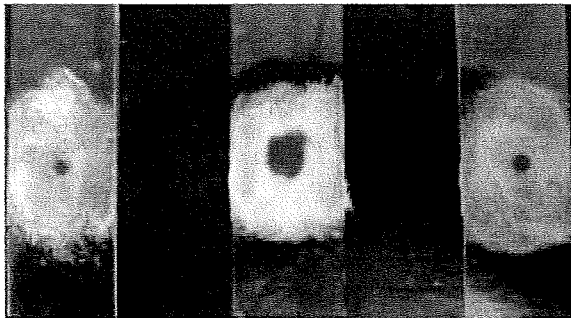
O/W型乳剤性基剤 親水軟膏 W/O型乳剤性基剤 吸水軟膏

図2a 食紅 (赤色3号) 水溶液を滴下



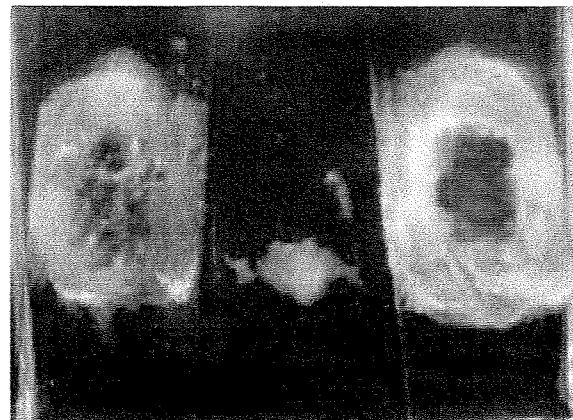
O/W型乳剤性基剤 親水軟膏 W/O型乳剤性基剤 吸水軟膏

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。

創傷治癒に関与する局所環境因子と基剤

創傷治癒に関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湿润環境、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을期待するが、局所の湿润環境は薬効成分の效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、湿润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⁾は渗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。渗出液の吸収から始まり、その後の肉芽形成では湿润環境を保持し、肉芽形成から上皮化へと移行する。渗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润環境を保持する。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效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效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チャー・チェッカーを用いて測定することはできる。適正に湿润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。

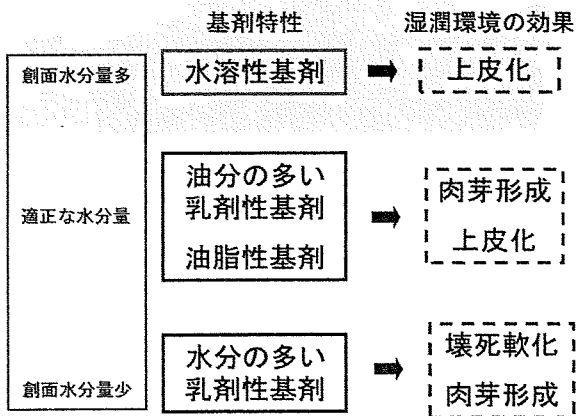


図4 基剤の特性による使い分け

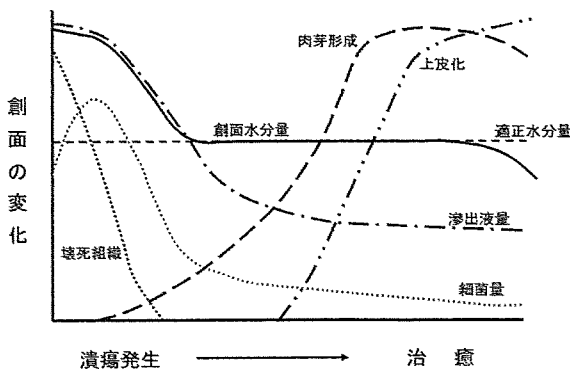


図5a 深い褥瘡における水分コントロール・バランス

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), 渗出液 (E)】

図6aは壊死組織で覆われ、排膿があり、多量の渗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渗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渗出液の多少が外用薬の選択に影響する。基剤の特性から渗出液の吸収性か、保水性か分かれる。

【渗出液 (E)】

図6cは壊死組織がほとんどなく、渗出液は多い。渗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、前述したように渗出液の量が基剤の選択に影響する。もし渗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

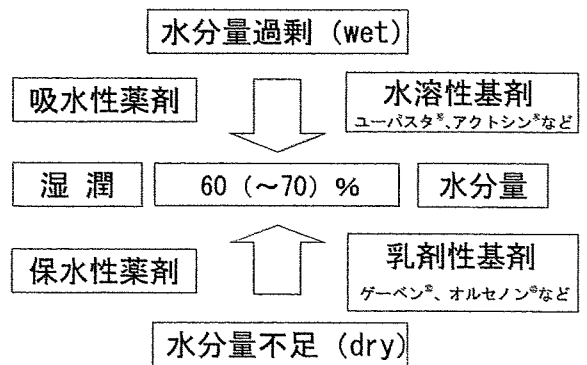


図5b 基剤による湿润の補正

- ・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)

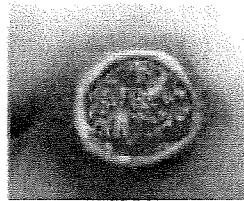


図6b ガイドラインに基づいた外用薬の選択②

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

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

み合わせて、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、

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%

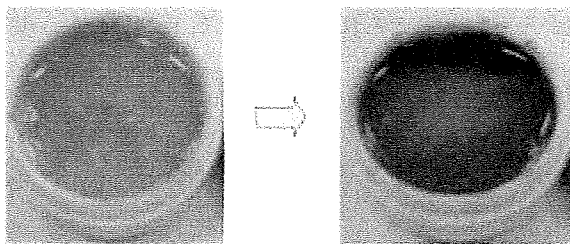


図7 プロメライン軟膏とゲーベン®クリームの配合変化
 ・変色する場合には化学反応により成分が変化している。
 ・プロメライン酵素のSH基とゲーベン®クリームの銀イオンが化学反応を起こす。

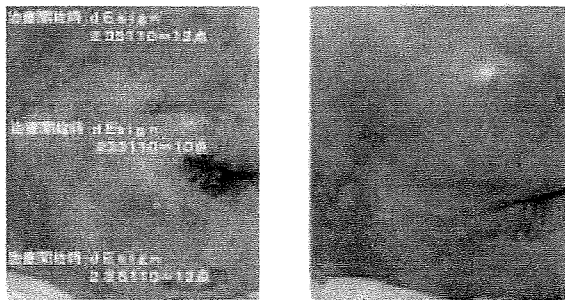
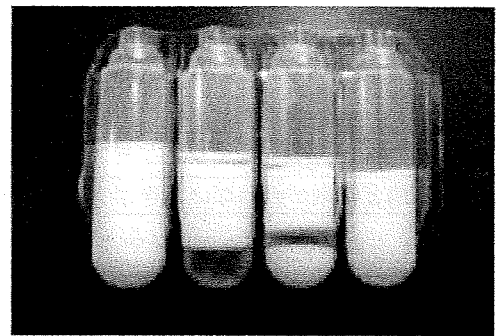


図9 殿部に発生した広汎なびらん〔症例1〕

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×g 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、安価で治癒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

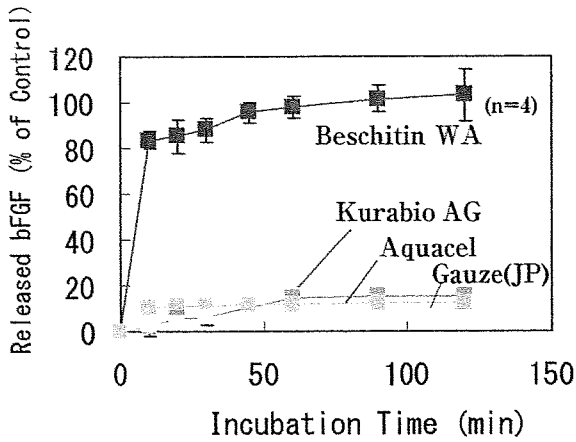


図10 ドレッシング材からのbFGF放出挙動

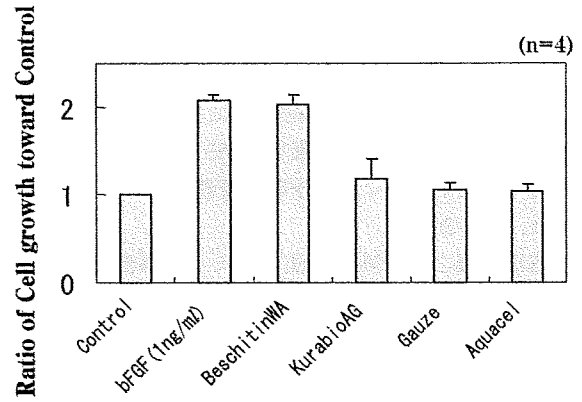


図11 ドレッシング材から放出されたbFGFの細胞増殖率

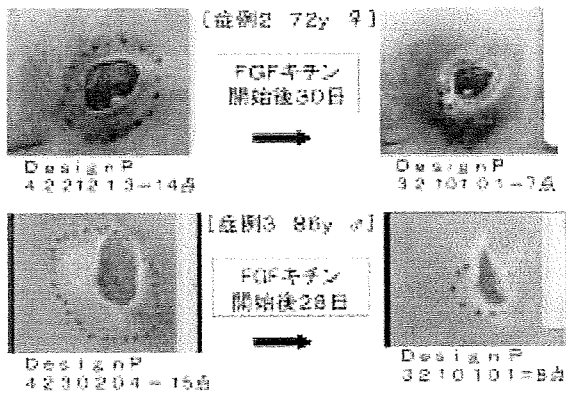


図12 ポケット形成した褥瘡に対するbFGFとベスキチン®WAの併用例

の特性に着目し、有効成分をポケット内へ挿入する方法を考案した。ベスキチン®WAは図10のように噴霧された有効成分bFGFを吸着することなく、創面に再放出して効果を発揮させる。再放出された有効成分bFGFは図11に示すように原液と同等の効果を有する。しかし、ほかの創傷被覆材やガーゼでは吸着し、再放出がみられない。図12はフィブラスト®スプレーとベスキチン®WAを併用し、改善した症例である。方法は創を洗浄後、創内の水分を拭き取り、ポケットの最奥部に入る大きさにカットしたベスキチン®WAにフィブラスト®スプレーを噴霧し、最奥部へ入れる。その際、詰めすぎないように注意する。Top Dressingにはフィルム材を使用する。残存した壊死組織や感染がないことがポイントとなる。

【ポケット内へのユーパスタ®注入^{*)}】

ポケット内は滲出液や分泌物などが溜まりやすく、汚染されやすいなど改善されにくい状況が存在する。残存した壊死組織や不良肉芽は治癒の妨げになることはいうまでもないが、滲出液が多いために浮腫があり、炎症が持続するような場合は肉芽の増生が進展しない

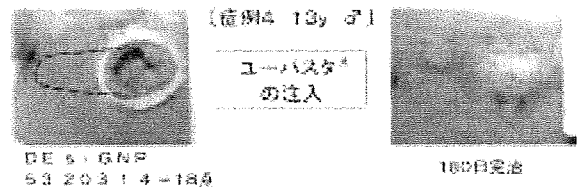


図13 ポケット形成した褥瘡に対するユーパスタ®の注入

ことがある。ポケット形成した褥瘡では内部を確認できるかどうか壊死組織や不良組織が存在しない場合はポケット奥部の滲出液を吸収し、浮腫を改善することにより肉芽増生へ移行させ、ポケットを改善できる。ユーパスタ®をポケット内へ注入することでポケットの内圧が高まるとの懸念もあるが、注入と同時に最奥部のユーパスタ®が溶け出すためにポケット内へ過剰に注入することはない。注意する点は、滲出液の減少に注意しながら、創口部の創面水分量が低下して巻き込みを起ささないように必要に応じて、湿潤保持のためにフィルム材を使用するなどの配慮をする(図13)。

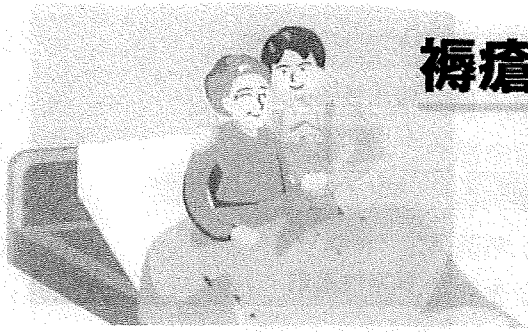
おわりに

外用薬を用いた局所外用療法は、病態に合った外用薬を選択し、見合った使い方を実践することにより期待した効果がほぼ得られるという印象をもつ。それには褥瘡の形状をはじめ、病態の把握、外用薬の特徴を理解することが重要となる。特に軟膏剤では薬効成分と基剤の両面から選択するが、それが両立しない場合には基剤の特性を変えることがより有効となる。その場合、薬効よりも基剤の効果を優先することが必要とことがある。薬効成分と基剤の関係については、今後分かりやすく整理する必要性を感じる。深さや重症度に関係なく、最も身近な局所治療であることからなおさらその必要性が求められる。それとは別に外用薬を用いた局所治療は創の病態を正しく把握することによ

り、難治化要因の追求もより重要となる。今後はその点を含めて基剤に関する検討を進める必要がある。

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、東京、2005.
- 2) 日本褥瘡学会編：褥瘡予防・管理ガイドライン、照林社、東京、2009.
- 3) 古田勝経：褥瘡外用療法の本ミツ―事例で学ぶ極意、薬局別冊、Vol.57、南山堂、東京、2006.
- 4) 倉本 秋：創傷治癒に関与する局所環境因子、ドレッシング―新しい創傷管理（穴澤貞夫 監修、倉本 秋ほか 編集）、41-52、へるす出版、東京、1995.
- 5) 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（宮地良樹、真田弘美 編集）、51-80、メディカルレビュー社、大阪、2007.
- 6) 野田康弘、野原葉子、水野正子、ほか：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、褥瘡会誌、6(4)：593-598、2004.
- 7) 古田勝経、野田康弘、遠藤英俊、ほか：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、褥瘡会誌、8(2)：177-182、2006.
- 8) 古田勝経：難治性褥瘡への挑戦、治りにくい褥瘡へのアプローチ（褥瘡なおそう会 編著）、110-144、照林社、東京、2001.



褥瘡の薬物療法の知識と技術

国立長寿医療センター 薬剤部 副薬剤部長 ふるた かつのり 古田 勝経
(日本褥瘡学会認定師)

褥瘡は床ずれとも呼ばれ、「病氣」として認識しづらい表現となっています。そのため病氣と認識されず、「褥瘡は看護の恥」として扱われ、医療の狭間にひっそりと存在していました。しかし、高齢化とともに褥瘡患者の増加や難治化など社会問題となる可能性が高くなります。10年前にはドイツや北欧などでは社会問題化していますが、急速な高齢化が進む日本ではさらに深刻化することが予想されます。褥瘡は個別性の高い病氣のために科学的研究が遅れ、病氣としての学問体系が未完成ですが、確立するまで褥瘡の発生は待ってもらえません。そのような状況の中で現在可能な最善の方策を駆使し、予防や治療にあたるのが重要です。在宅へのシフトが進む医療環境で薬剤師も在宅チームへ参画することが求められており、薬物療法の専門家として専門性を活かした薬剤師職能を発揮できる新たな分野として注目すべきです。

1. 褥瘡という病氣

褥瘡は古代エジプトのミイラに存在したことが確認されていますが、先進医療の現在でもなお適切な対応がとられていないために古くて新しい病氣と言われています。褥瘡の発生原因は、複合的な因子が関わっているために治療が困難とされてきた経緯があります。そのことが、この分野の研究が遅れた理由となっています。主たる発生原因は持続性の圧迫やずれによるもので、血行障害を起こして組織が壊死に陥ります。その発生原因の周辺

にはADLの低下、低栄養、骨折による安静など高齢者特有の問題や服用薬剤の影響などが発生を促す要因となっています。同一体位や姿勢保持によって一定の部位に持続した圧迫が加わることにより発生することが多いわけですが、頭側挙上（ギヤジアップ）などによるずれの影響から血行障害を引き起こす場合もあります。

発生部位は、体重分布の大きい仙骨部や大転子部、腸骨部などに多く発生しますが、ずれによるものは尾骨部によくみられます。また、踵部も好発部位となります。長時間の車椅子乗車のために坐骨部にも発生し、難治化しやすいのが特徴です。

予防は常に重要ですが、完全看護しても褥瘡の発生は防止できないということが証明されています。発生後は早期治療が必要ですが、治療面だけでなく薬物療法を円滑に進めるための予防策にも介入する必要があります。予防には全身的な管理が必要とされ、基礎疾患や栄養状態の悪化は褥瘡の発生を助長するためこの点にも注目します。また、褥瘡が発生してからの栄養改善は容易ではありません。予防する目的での栄養改善が求められます。このように医師、看護師、薬剤師、管理栄養士など多職種が参加する必要があります。チーム医療の先駆的分野と認識されています。

2. 褥瘡ケアになぜ薬剤師が必要なのか

褥瘡の難治化要因は、①発生原因が正しく把握されていない、②病態の変化に対応し

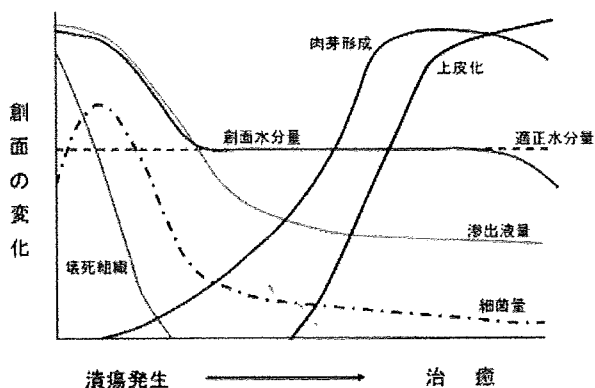


図2 深い褥瘡における水分コントロール/バランス

ただし、目安がないとわかりにくいと思いますので提案しますが、水分量測定器（モイスターチェッカー）で創面の水分量を測定し、その水分量が約60～70%であれば、おおむね湿潤環境としては良好となります。高齢者は約60%を目安とし（図3）、滲出液や水分を吸収するのか、保水するのか、基剤の特性から軟膏剤の選択や使い方に利用します。市販の軟膏剤では水分含有率の高いものや滲出液などの水分吸収率の高いものに偏っています。軟膏剤の開発過程では、主薬となる薬効成分の物理的性質から製剤の安定性や保存性、主薬の放出性をもっとも優れるかによって基剤を選定しますが、褥瘡の病態を考慮してはいません。そのためにその軟膏剤をどう効果的に使用するかは使用する側が考えなければなりません。基剤の重要性は前述しましたが、それが認識され始めたのはつい最近であり、薬剤師の考えであることを強調しておきます。皮膚面と異なり創面上の軟膏は滲出液などの分泌物の影響を受け、基剤と混ざり合い、その混ざり合った混合物の湿潤状態が湿潤環境となって創面と接することになります（図4）。滲出液が少ない褥瘡に水分吸収性の高い基剤が接すれば、乾きすぎの状態になることが予想されます。またその逆も考えられます。そのことが湿潤環境を崩し、治癒環境にほど遠い状況を生んでしまいます。こ

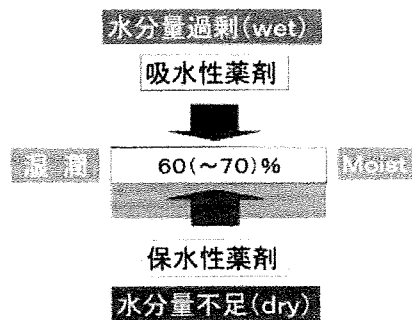


図3



図4 創面上の薬剤

のような経過を辿らないように配慮する必要があります。そのためにも創を観察し、外用薬が適切かを評価することが必要です。市販される軟膏剤のような極端な保水性と吸水性だけでは適度な湿潤環境を保持することは困難な場合があり、その際には基剤の特性を変えることが必要になります。それにより低い保水性・吸水性を実現でき、効果的に作用する状況を作り上げます。このように軟膏剤の基剤を調製したものをブレンド軟膏と呼んでいます（表6）。このブレンド軟膏とは単に混合したものではなく、基剤の分離や色調変化、薬効成分の変化などを安定性試験や定量試験によって確認された特定の比率に配合した軟膏をいいます。

9. 日本褥瘡学会認定師制度

2009年日本褥瘡学会では褥瘡認定師および在宅褥瘡・予防管理師の認定資格の一般公募を開始します。褥瘡医療の向上に貢献するために医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士（介護福祉士は在宅褥

表6 ブレンド軟膏

湿潤環境	軟膏の組み合わせ例	水分含有率
Dry ↑	エレース末+生理食塩液	100%
	オルセノン軟膏	70%
	オルセノン軟膏+ゲーベックリーム (1:1)	65%
	ゲーベックリーム	60%
	オルセノン軟膏+リフラップ軟膏 (2:1)	55%
	オルセノン軟膏+リフラップ軟膏 (1:1)	45%
	オルセノン軟膏+ユーバスタ (1:1)	40%
	ソルコセリル軟膏	25%
	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%
	テラジアパスタ+リフラップ軟膏 (7:3)	6.9%
	アクトシン軟膏	—
	軟膏の組み合わせ例	水分吸収率
↓ Wet	プロメライン軟膏	—
	オルセノン軟膏+デブリサン (4:1)	24%
	ユーバスタ	76%
	ユーバスタ+10~30%デブリサン	105~171%
	デブリサン+マクロゴール軟膏 (1:1)	200%
	カデックス軟膏	370%

瘡予防管理師のみ)を対象職種としています。多職種が参加する学会への参加はこれからの医療において大変重要となります。薬剤師免許取得4年以上、褥瘡学会正会員として4年以上の在籍期間が必要となり、褥瘡認定師は10例、在宅褥瘡予防・管理師は5例の症例記録が必要となります。詳細は日本褥瘡学会ホームページに記載されています。

10. おわりに

保険薬局は医療提供施設として位置づけられ、調剤と服薬指導という従来の業務にとどまらず、薬物療法の専門家としての役割が求

められます。改正薬事法も始まり、顔の見える薬剤師として医師や看護師等の多職種連携によるチーム医療への参画はより重要性を増すことになるでしょう。医療の担い手として真に必要とされる薬剤師をめざしましょう。

参考文献

- 古田勝経：褥瘡外用療法の本質，薬局別冊，vol.57, No.8, 南山堂，2006
- 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，vol.13, No.8, 16-22, じほう，2007
- 古田勝経：外用薬にはどんなものがあるか；褥瘡局所治療ガイドライン編，59-80, メディカルレビュー社，2007

た外用薬が選択されていない、③低栄養状態のため改善できないとされている、④治療薬・材料を正しく理解している医師や看護師が少なく、試行錯誤で行われている、というような状況が存在しています。日本褥瘡学会員医師が16診療科の医師351名に実施したアンケート調査結果では、外用薬の使い分けができると答えた医師は全体のわずか17%でした。このような現状をどのように捉えますか。

薬剤師が褥瘡分野に介入する意義は、①すべての診療科医師が褥瘡の医学教育を受けてはいない、②看護師は看護における予防が主な役割であり、ドレッシング材の選択や使用はできるが、薬剤の知識は乏しい、③薬剤師は外用薬・材料の特性を理解し、医師や看護師にそれらの選択・使い方を提言・指導できる、④外用薬を主体とした治療は、治療期間の短縮や医療費の抑制、QOLの向上に貢献できる、⑤使用されるすべての薬剤に対して薬効を評価し、悪影響を監視することなど、医薬品の適正使用や薬害を防止する役割を担うことです。それ以外の薬剤の管理も同時に行うなど重要な役割を果たすことができます。治らない褥瘡が治れば、医療における薬剤師の評価も上がり、必要性が認識されます。薬物療法に参画することは医療の中で顔の見える薬剤師となる第一歩と考えます。患者のために薬剤師としてどのような貢献ができるかが決め手になります。

3. 高齢者褥瘡の特徴とDDS (Drug Delivery System)

脊髄損傷など麻痺をともなう若年者の褥瘡と高齢者のそれとは、相違点があります。発生原因は同じですが、皮膚の状態は高齢者の場合、水分量や皮表脂質量、コラーゲンの減少などからシワやタルミがあり、皮膚自体が薄く、ルーズな状態になっています。そのため摩擦やズレなど、いわゆる外力の影響を

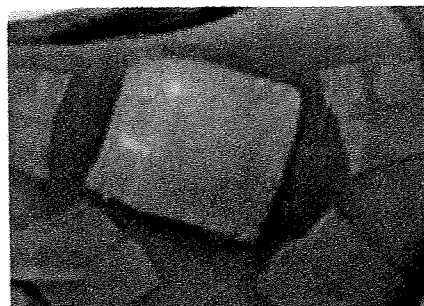


図1-1 関節部位や骨突出部位は創およびその周囲の皮膚が動きやすく、薬剤が創内に留まりにくい。創内に薬剤が効果的に作用する環境づくりとしてDDSを目的とした皮膚の固定による創内の薬剤滞留を図る。

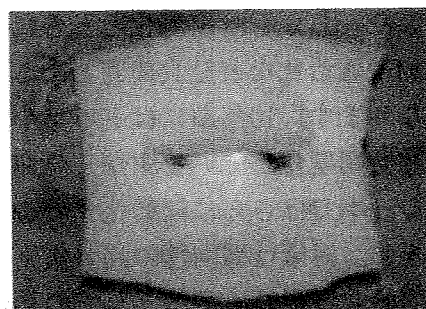


図1-2 レストンスポンジを用いた創の保護と周囲皮膚の固定

受けやすく、真皮層を超えた侵襲の褥瘡では創が移動しやすく、変形しやすいために治りにくいという状況が生まれます。それは創内の外用薬が外力によって移動したり、はみ出したりすることで滞留できなくなり、薬剤の効果が得られにくい創環境を作るためです。それを防ぐために皮膚や創の固定 (fixation) を行います。創の治癒環境を物理的に整えることも必要となり、それにはレストンスポンジや布製弾性テープを用います (図1-1, 1-2)。それにより円滑な治療が可能となりますが、薬剤の効果を高めるための究極のDDSと言えます。このように高齢者の褥瘡に特有の問題へも配慮した薬物療法を行うことが大切です。これも医薬品の適正使用や薬害防止に通じる部分です。

4. 外用薬の特性

褥瘡治療に用いる外用薬には軟膏剤、噴霧剤、粉末剤、顆粒剤などがあり、病態や創の形状に応じた選択が必要です。特に、軟膏剤では用いられる軟膏基剤（以下、基剤という。）の特性は薬理作用に大きく影響するためにそれらを理解することが治療効果の良否に深く関係します。表1に基剤の分類を示しますが、油脂性基剤は創面保護だけでなく保湿効果を、水溶性基剤は吸湿性というより滲出液の吸水性の効果を、乳剤性基剤にはW/O型とO/W型があり、水分含有量が異なります。そのためにW/O型は油脂性基剤と同じような効果を、O/W型は創に水分を供給する保水性を特徴とし、薬効成分だけで選択した場合には効果が期待できないどころか悪化することさえあります。つまり、病態に則した薬剤選択は薬効成分と基剤の両面から考慮すべきなのです。この基剤の考え方は薬剤師の提案により日本褥瘡学会が策定した「科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライ

ン」に採用されています。薬学では基剤は単に添加剤とされていますが、内服薬の場合、薬効成分が同一であっても効果に違いがみられることもあり、賦形剤の特性が影響することは容易に想像できます。それと同様、基剤の特性による効果の違いにも着目する必要があります。同じ薬効成分の軟膏であっても吸水性が異なることが明らかになっています。

5. 創傷治癒に関与する局所環境因子

創傷が治癒するために必要な局所環境があり、局所環境因子に配慮しなければなりません。以下に局所環境因子を示します。

- ①湿潤：細胞の生存、増殖には湿潤環境が必須、肉芽形成過程で特に重要となります。
- ②壊死組織：壊死組織は細菌の温床、細胞増殖を阻害するため早期に除去します。
- ③感染：感染した組織は正常な細胞増殖は起こらず、感染制御は最も重要となります。
- ④細胞増殖因子：生体内に存在する細胞増殖因子を活性化させ、肉芽形成や上皮化を促します。

表1 外用薬の軟膏基剤による分類

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
疎水性基剤	油脂性基剤	鉍物性 動植物性	白色ワセリン、プラスチックベース 単軟膏、亜鉛華軟膏	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、パニシングクリーム	オルセノン軟膏	73%	—
				ゲーベンクリーム	67%	—
		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	21%	—
				ソルコセリル軟膏	25%	—
	水溶性基剤			アクトシン軟膏	—	—
				アラントロックス軟膏	—	—
				プロメライン軟膏	—	—
				テラジアバスタ	—	—
				ユーバスタ	—	76%
				カデックス軟膏	—	370%
デブリサン（ペースト）				—	300%	
懸濁性基剤			ソフレットゲル	60%	—	
			FAPG基剤	—	—	

- ⑤ pH：創傷部位の pH はアルカリ性に傾くが、治療には弱酸性にする必要があります。
- ⑥ 温度：創面温度が下がるとその細胞増殖能が低下するため保温が必要となります。
- ⑦ 酸素濃度：深い褥瘡では酸素濃度を低く、浅い褥瘡は高くてもよいとされています。

以上7項目ありますが、①～④は特に重要性が高く、治療に大きく影響します。前述の基剤の重要性はその特性から湿潤環境に強く関与するためです。

6. 褥瘡の重症度分類

褥瘡の重症度を表す指標としては、深さを目安にした分類が多く、我が国では日本褥瘡学会が提唱する DESIGN 分類があり、重症度分類用と経過評価用の2種類に分かれています。2002年に提唱された DESIGN (2002年版) (表2-1, 表2-2) 及び2009年に提唱された経過評価用 DESIGN-R (2009年版) (以下、DESIGN-R という。) (表3) があります。2つの DESIGN とともに評価項目の変更はありませんが、2002年版経過評価用は各

項目の点数には統計的な重み付けがないために信頼性と妥当性はあるものの予測妥当性がありません。そのために個々の褥瘡がよくなったか悪くなったかの評価はできませんが、患者間の重症度比較はできません。DESIGN-R は重み付けすることによりその比較を可能にしたものです。もう一つの違いは2002年版ではすべての項目の合計点を表記 (例示：D5E4S3I3G4N3-P2=24点) しますが、DESIGN-R では基本的に深さ「D」と「ESIGNP」の間に「- (ハイフン)」を入れることで表記 (例示：D3-E6S1I9G6N6P0=33点) の区別を図っています。これは深さの重症度が重み付けの値に影響しないことから判断されたものです。DESIGN-R には重症度分類用がないため DESIGN (2002年版) を継続して使用することになります。重症度用は治療方針を決定することを目的とし、経過評価用は改善の程度を評価する目的で使用します。これはチーム医療や多職種連携が必要な褥瘡における共通言語として活用します。

D (Depth) 深さ, E (Exudate) 滲出液, S

表2-1

DESIGN 褥瘡重症度分類用				カルテ番号 ()	日時 / / / / / /
患者氏名 ()					
Depth 深さ (創内の一番深いところで評価する)					
d	真皮までの損傷	D	皮下組織から深部		
Exudate 滲出液 (ドレッシング交換の回数)					
e	1日1回以下	E	1日2回以上		
Size 大きさ [長径(cm) × 短径(cm)]					
s	100未満	S	100以上		
Inflammation/Infection 炎症/感染					
i	局所の感染徴候なし	I	局所の感染徴候あり		
Granulation 肉芽組織 (良性肉芽の割合)					
g	50%以上 (真皮までの損傷時も含む)	G	50%未満		
Necrotic tissue 壊死組織 (壊死組織の有無)					
n	なし	N	あり		
Pocket ポケット (ポケットの有無)					
		-P	あり		

部位 [仙骨部, 座骨部, 大転子部, 踵骨部, その他 ()]

©日本褥瘡学会/2002

表2-2

2002年版 DESIGN 褥瘡経過評価用

カルテ番号 ()
患者氏名 ()

Depth 深さ		創内の一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと対応の深さとして評価する		日時					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷				
	1	持続する発赤		4	皮下組織を越える損傷				
	2	真皮までの損傷		5	関節腔、体腔に至る損傷または、深さ判定が不能の場合				
Exudate 滲出液									
e	0	なし	E	3	多量:1日2回以上のドレッシング交換を要する				
	1	少量:毎日のドレッシング交換を要しない							
	2	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する							
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定:[長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)]									
s	0	皮膚損傷なし	S	5	100以上				
	1	4未満							
	2	4以上 16未満							
	3	16以上 36未満							
	4	36以上 64未満							
Inflammation/Infection 炎症/感染									
i	0	局所の炎症徴候なし	I	2	局所の明らかな感染徴候あり(赤腫熱痛、膿、悪臭など)				
	1	局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、腫脹、熱感、疼痛)		3	全身的影響あり(発熱など)				
Granulation 肉芽組織									
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成の評価ができない	G	3	良性肉芽が、創面の10%以上50%未満を占める				
	1	良性肉芽が、創面の90%以上を占める		4	良性肉芽が、創面の10%未満を占める				
	2	良性肉芽が、創面の50%以上90%未満を占める		5	良性肉芽が全く形成されていない				
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する									
n	0	壊死組織なし	N	1	柔らかい壊死組織あり				
				2	硬く厚い密着した壊死組織あり				
Pocket ポケット 毎回同じ体位で、ポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの									
なし	記載せず	-P	1	4未満					
			2	4以上 16未満					
			3	16以上 36未満					
			4	36以上					
部位 [仙骨部、坐骨部、大転子部、踵骨部、その他 ()]				合計					

©日本褥瘡学会/2002

表3

DESIGN-R 褥瘡経過評価用

カルテ番号 ()
患者氏名 ()

Depth 深さ		創内の一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと対応の深さとして評価する		日時					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷				
	1	持続する発赤		4	皮下組織を越える損傷				
	2	真皮までの損傷		5	関節腔、体腔に至る損傷				
Exudate 滲出液									
e	0	なし	E	6	多量:1日2回以上のドレッシング交換を要する				
	1	少量:毎日のドレッシング交換を要しない							
	3	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する							
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定:[長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)]									
s	0	皮膚損傷なし	S	15	100以上				
	3	4未満							
	6	4以上 16未満							
	8	16以上 36未満							
	9	36以上 64未満							
Inflammation/Infection 炎症/感染									
i	0	局所の炎症徴候なし	I	3	局所の明らかな感染徴候あり(赤腫熱痛、膿、悪臭など)				
	1	局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、腫脹、熱感、疼痛)		9	全身的影響あり(発熱など)				
Granulation 肉芽組織									
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成の評価ができない	G	4	良性肉芽が、創面の10%以上50%未満を占める				
	1	良性肉芽が、創面の90%以上を占める		6	良性肉芽が、創面の10%未満を占める				
	3	良性肉芽が、創面の50%以上90%未満を占める		6	良性肉芽が全く形成されていない				
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する									
n	0	壊死組織なし	N	3	柔らかい壊死組織あり				
				6	硬く厚い密着した壊死組織あり				
Pocket ポケット 毎回同じ体位で、ポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの									
p	ポケットなし	P	6	4未満					
			9	4以上16未満					
			12	16以上36未満					
			24	36以上					
部位 [仙骨部、坐骨部、大転子部、踵骨部、その他 ()]				合計					

©日本褥瘡学会 2008

(Size) 大きさ, I(Inflammation/Infection) 炎症/感染, G(Granulation tissue) 肉芽形成, N(Necrotic tissue) 壊死組織, P(Pocket) ポケット形成が指標とされている項目です。表2は大文字が重症, 小文字が軽症とされ, 大文字の項目を小文字にするように治療方針を定めるために用いられます。

つまり, D→d, E→e, S→s, I→i, G→g, N→nなどのように大文字の項目を小文字にするよう治療方針を立てるわけです。

深さの分類では浅い褥瘡と深い褥瘡の区別が治り方の違いを示す分類です。浅い褥瘡は真皮層までの侵襲をいい, 元の表皮が再生して治癒しますが, 真皮層を超える侵襲では再生されず, 瘢痕形成で治癒するという違いがあります。

治療経過を示す指標には色調分類もあります。黒色期→黄色期→赤色期→白色期と移行して経過を評価するもので, 入門編として用いたり, わかりやすいという理由で使用している医療従事者もいます(表4)。

7. DESIGNからみた外用薬の分類

急性期と慢性期とでは対応が異なるために褥瘡の症状が落ち着くまでの発症から2~3週間くらいまでは急性期の褥瘡として対応します。この時期は炎症があり, 発赤が強いため適切な処置が困難とされるからです。慢性期へ移行すれば, その病態に応じた処置を行うことが可能になります。以下にDESIGNからみた外用薬の分類と留意点を示します(表5)。

8. 外用療法における外用薬の選び方と使い方

前項で述べた外用薬の選択指標に基づいて実際の選択と使用方法を解説します。まず, 創を観察するとともに, できれば写真撮影しておくといいでしょう。後で創を比較することができます。褥瘡の病態を把握することが前提となりますが, 軟膏剤を選択する際に着目する点は創を湿らせすぎず, 乾かしすぎずという基本線を維持することです(図2)。

表4 色調分類による薬剤選択の例示

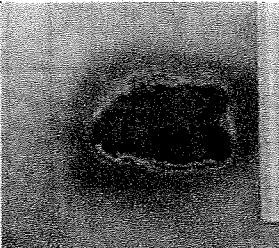
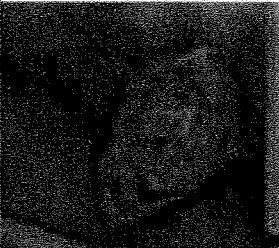
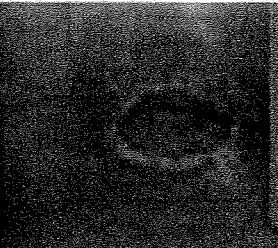
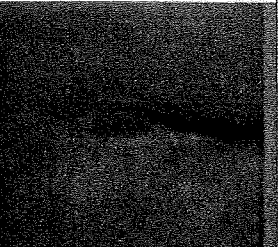
	黒色期	黄色期	赤色期	白色期
色調分類				
ポイント	①壊死組織の除去 ②感染対策 ③滲出液の吸収 ④水分の供給	①壊死組織の除去 ②感染対策 ③滲出液の吸収 ④水分の供給	①肉芽形成促進 ②湿潤保持 ③感染対策 ④壊死の防止	①上皮形成促進 ②湿潤の低下 ③壊死の防止
薬剤	壊死組織除去剤		肉芽形成促進剤	上皮形成促進剤
湿潤過多	カデックス軟膏	→	ユーバスタ	ユーバスタ
↑ ↓	デブリサン(ペースト)	→	オルセノン軟膏+ デブリサン	テラジアパスタ
	ユーバスタ	→	リフラップ軟膏	アクトシン軟膏
	プロメライン軟膏	→	フィブラストスプレー	リフラップ軟膏
	ゲーベンクリーム	→	プロスタンディン軟膏	ソルコセリル軟膏

表5 外用剤と留意点

浅い褥瘡の場合

	対応	外用薬
発赤	創面保護の目的のためフィルムドレッシング材による被覆、あるいは油脂性基剤の白色ワセリンやプラスチックベースを用いた軟膏を塗布することで創面保護や保湿を行う。	油脂性基剤 白色ワセリン（アズノール軟膏・ハスレン軟膏；アズレン、亜鉛華軟膏・亜鉛華単軟膏・ウイルソン軟膏・サトウザルベ・酸化亜鉛；酸化亜鉛） プラスチックベース（プロスタンディン軟膏；プロスタグランジンE1）
水疱	水疱は破らずにそのまま保護する。	保護は油脂性基剤を選択する。水疱が破れた場合は、びらん・浅い潰瘍に準ずる。
びらん・浅い潰瘍	創面の湿潤状態を考慮して観察可能なドレッシング材、あるいは軟膏を塗布する。軟膏は創面保護や保湿作用をもつ油脂性基剤や乳剤性基剤、または少量の滲出液を吸収する水溶性基剤	油脂性基剤 白色ワセリン（アズノール軟膏・ハスレン軟膏；アズレン、亜鉛華軟膏・亜鉛華単軟膏・ウイルソン軟膏・サトウザルベ・酸化亜鉛；酸化亜鉛） プラスチックベース（プロスタンディン軟膏；プロスタグランジンE1） 乳剤性基剤（水分量の少ない） （リフラップ軟膏・リフラップシート；塩化リゾチーム、ソルコセリル軟膏；幼牛血液抽出物） 水溶性基剤 マクロゴール軟膏（アクトシン軟膏；ブクラデシン）

深い褥瘡の場合

DESIGNに基づいた使用目的

N→n		一般名	商品名	基剤または剤形	特徴および使用上の注意
N→n	ファイブリノリジン・デオキシリボスクレアーゼ配合剤	エレース (経過措置：2010.3まで)		粉末製剤	溶液、ゼリー剤にて使用 壊死組織除去作用 出血を伴うことがある 滲出液少量の時はフィルムドレッシングを併用 接触性皮膚炎を起こすことがあるので注意
N→n	スルファジアジン銀	ゲーベンクリーム		乳剤性基剤 (O/W型) 水分含有量60%	水分量の多い基剤特性から壊死組織への浸透性があり、軟化して清浄化 ヨウ素との併用により効果が減弱 滲出液の多い時は浮腫を起こす可能性がある
N→n	プロメライン	プロメライン軟膏		水溶性基剤	壊死組織除去作用 基剤の影響で滲出液が少ない時は十分な効果が得られにくい 壊死組織が減少し、肉芽増生しはじめたら中止 皮膚炎を起こすことがあるためワセリンで創周囲を保護
N→n	カデキソマー・ヨウ素	カデックス軟膏		吸水性ポリマービーズ	殺菌消毒作用をもち、感染創に使用可 創面清浄化作用（膿、滲出液、細菌等を吸着） 自重の7倍の吸水能力（軟膏は約1/2の吸水能力） 滲出液減少時にはビーズが創面に固着するので注意 乾いた創には不適
N→n	デキストラノマー	デブリサン【医療材料】 デブリサンペースト		吸水性ポリマービーズ	創面清浄化作用（膿、滲出液、細菌等を吸着） 自重の4倍の吸水能力 滲出液減少時にはビーズが創面に固着するので注意 乾いた創には不適 マクロゴール400やグリセリンと混ぜペースト状に
N→n	硫酸フラジオマイシン・トリプシン	フランセチン・T・パウダー		粉末製剤	血液凝固物や膿苔、線維素、壊死組織などを融解除去 滲出液の少ない創では十分な効果が得られない場合がある ヨウ素、スルファジアジン銀との併用により効果が減弱する

G→g

G→g		一般名	商品名	基剤または剤型	特徴および使用上の注意
G→g	塩化リゾチーム	リフラップ軟膏 リフラップシート		乳剤性基剤 (W/O型) 水分含有量23% シートは不織布に塗布	肉芽形成、表皮形成作用 湿潤保持により基剤の壊死組織軟化 卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーに注意 滲出液が多量の場合は不適 ポピドンヨードの存在下で肉芽形成促進との報告
G→g	トコレチナート	オルセノン軟膏		乳剤性基剤 (O/W型) 水分含有量70%	肉芽形成作用 (肉芽過形成等に注意) 出血を伴うことがある 感染に注意 創面から吸収されないので希釈可 滲出液が多い場合は不適
G→g	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 アラントロックス軟膏 アルキサ軟膏		水性ゲル (水酸化アルミニウム)	表皮形成作用（湿潤の少ない創面は不適） 血流改善作用 基剤による壊死組織軟化 感染に注意

G→g	ブクラデシン	アクトシン軟膏	マクロゴール基剤	基剤による滲出液の吸収 肉芽形成作用（滲出液が少ない場合は十分な効果が得られにくい） 表皮形成作用（湿潤の低下した創面は十分な効果が得られにくい） 接触性皮膚炎を起こすことがあるので注意
G→g	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）	プロスタンディン軟膏	油脂性基剤	局所循環改善作用、血管新生作用による肉芽形成作用 出血を伴うことがある 表皮形成作用 湿潤の多い創面は不適、（吸水性を有するドレッシングと併用すれば可）
G→g	幼牛血液抽出物	ソルコセリル軟膏	親水性軟膏（W/O型） 水分含有量25%	肉芽形成作用 血流改善作用 リフラップ軟膏との併用で作用増強
G→g	トラフェルミン	フィブラストスプレー	噴霧剤 添付の生食液に溶解	血管新生作用 肉芽増殖促進作用 湿潤保持が必要な場合がある 乾燥した創や滲出液の多い創には不適 感染に注意 ポケット部ではキチンドレッシング材と併用

S→s				
	一般名	商品名	基剤または剤型	特徴および使用上の注意
S→s	塩化リゾチム	リフラップ軟膏 リフラップシート	乳剤性基剤（W/O型） 水分含有量21% シートは不織布に塗布	肉芽形成、表皮形成作用 湿潤保持により基剤の壊死組織軟化 卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーに注意 滲出液が多量の場合は不適
S→s	アズレン	アズノール軟膏 ハスレン軟膏	油脂性基剤	抗炎症作用 びらん、潰瘍面の保護
S→s	酸化亜鉛	亜鉛華軟膏 亜鉛華単軟膏 サトウサルベ	油脂性基剤	抗炎症作用 基剤特性によるびらん、潰瘍、湿潤した創の保護 酸化亜鉛の効果は期待しにくい 多量の滲出液がある場合は不適
S→s	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 アラントロックス軟膏 アルキサ軟膏	水性ゲル （水酸化アルミニウム）	表皮形成作用（湿潤の少ない創面は不適） 血流改善作用 基剤による壊死組織軟化 感染に注意
S→s	ブクラデシン	アクトシン軟膏	マクロゴール基剤	基剤による滲出液の吸収 肉芽形成作用（滲出液が少ない場合は十分な効果が得られにくい） 表皮形成作用（湿潤の低下した創面は十分な効果が得られにくい） 接触性皮膚炎を起こすことがあるので注意
S→s	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）	プロスタンディン軟膏	油脂性基剤	局所循環改善作用、血管新生作用による肉芽形成作用 出血を伴うことがある 表皮形成作用 湿潤の多い創面は不適、（吸水性を有するドレッシングと併用すれば可）
S→s	幼牛血液抽出物	ソルコセリル軟膏	親水性軟膏（W/O型） 水分含有量25%	肉芽形成作用 血流改善作用 リフラップ軟膏との併用で作用増強
S→s	トラフェルミン	フィブラストスプレー	噴霧剤 添付の生食液に溶解	血管新生作用 肉芽増殖促進作用（強い） 乾いた創には湿潤保持が必要な場合がある 滲出液の多い創には不適 感染に注意 ポケット部ではキチンドレッシング材と併用

I→i				
	一般名	商品名	基剤または剤型	特徴および使用上の注意
I→i	精製白糖・ポビドンヨード	ユーバスタコーワ・軟膏 ソアナスバスタ・軟膏 ドルミジンバスタ イソジンシュガーバスタ スクロードバスタ ネグミンシュガー軟膏 ポビドンリンバスタ ポビドンヨードシュガー	マクロゴール基剤	殺菌消毒作用をもち、感染創に使用可 滲出液の吸収作用 浮腫の軽減 肉芽形成作用 創の収縮作用 壊死組織のないポケット形成した創への充填（滲出液少量の場合はフィルム材で被覆） 乾いた創には不適 ヨードアレルギーに注意 多量投与および長期連用時は甲状腺機能異常に注意