

8.ワーキンググループにおける評価結果 化学的デブリードマン溶液
(No. 2026-1)

8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	2026 年 4 月
選定候補品の名称	DEBRICHEM
要望学会	一般社団法人 日本形成外科学会
関連する企業	1. DEBx Medical B.V. (DEBRICHEM の製造元) 2. コスモテック株式会社 (本邦での開発及び製造販売権を独占契約)
開発要請・公募	開発要請
要望区分	未承認医療機器
対象疾患及び使用目的等	難治性潰瘍におけるバイオフィルムの除去を目的とする。
機器の概要	【構成品】 メタンスルホン酸等を含む局所創傷乾燥剤 (1 ガラスバイアル中 3 mL) 【使用方法】 DEBRICHEM は 1 mL あたり 100 cm² の創傷面積に使用可能である。創傷表面に本品を 60 秒間塗布し、洗い流す。  ①創傷面に塗布 ②60秒待つ ③生食か水で洗い流す ④ガーゼ等でふき取る 【作用原理】 乾燥効果により創傷表面に存在する病原体の殺傷と病原体を覆うタンパク質成分の変性によるバイオフィルム破壊作用を有する。本品は乾燥剤であるため、創傷周囲の水分量が少ない健康な皮膚に対して影響を及ぼさずに効果を得ることができる。
8-1. 要望の妥当性について	
医療上の有用性	
☐ ア ☒ イ ☐ ウ (該当しない)	
疾患の重篤性	
☐ ア ☒ イ ☐ ウ ☐ エ (該当しない)	

【医療上の有用性に関するコメント】

創傷面に対する従来のデブリードマンの手法には、外科的、機械的（物理的）、自己融解的、化学的（酵素的）、生物学的デブリードマンがある。ゴールドスタンダードとして認知されているのは外科的デブリードマンであり、その他のデブリードマンと適宜組み合わせられて実施されているが、各手法には次のような課題がある。

- 外科的デブリードマンは、不活化組織（壊死組織等）だけでなく健常組織にも損傷を与え、選択的ではない。また、難治性潰瘍の原因となる細菌及びバイオフィルムを完全に除去することは困難である。バイオフィルムの残存により、複数回のデブリードマン（メンテナンスデブリードマン）が必要なケースもある。加えて、技術的に一定の熟練が必要であり、手術室等の環境が必要とされる場合もある。
- 機械的（物理的）デブリードマンは、洗浄又はガーゼで創傷面の汚染等をぬぐい取る方法である。繰り返す行うことで創傷面をある程度清潔に保つことは可能であるが、創傷面の細菌及びバイオフィルムの除去を一度で完全に達成することは難しい。
- 自己融解的、化学的（酵素的）、生物学的デブリードマンは、外科的、機械的（物理的）デブリードマンよりも健常組織への損傷が少なく選択性に優れるが、不活化組織を融解・軟化させる時間や準備に時間的、費用的な負担が生じる。また、細菌及びバイオフィルムを完全に除去することは困難である。

本品は、創傷面を化学的に乾燥させることを作用機序とする化学的デブリードマン溶液であり、創傷面のバイオフィルム及び細菌を除去することを目的としている。すなわち、外科的デブリードマン等と適宜組み合わせることで、既存のデブリードマンの課題を補完する治療手段として位置づけられる。

本品の使用方法は、創傷表面に 60 秒間塗布し、洗い流すものである。健常組織への侵襲を低減しつつ、バイオフィルム及び細菌を除去することが期待され、使用が安全かつ簡便である。また、基本的に単回の使用で処置が完了し、人的資源的医療コストの削減が期待される。

< 臨床上の有用性について >

英国で実施されたデータベースを用いた後ろ向き観察研究¹では、難治性静脈うっ滞性潰瘍患者において、「標準治療群 57 例」と「標準治療＋本品」（本品追加群 57 例）を比較している。結果として、標準治療へ本品を追加することにより、12 か月時点の治癒確率は 0.35 から 0.61 へと相対的に 75%増加し、質調整生存年（QALY）は 0.74 から 0.84 に上昇した。また、12 か月間の本品追加群のコストは 1 患者当たり 3,128 ポンドであり、標準治療の 7,195 ポンドに対して最大 57%コストを減少させた。

以上より、既存の治療法に比して、手技の安全性・簡便性の向上、難治性潰瘍の治癒

¹ Cost-effectiveness of Debrichem in managing hard-to-heal venous leg ulcers in the UK. Guest JF, et al : J Wound Care. 2022 Jun 2;31(6):480-491.

確率の向上、治療コストの減少等が見込まれ、難治性潰瘍治療に対する有用性が期待されることから、医療上の有用性は「イ」と判断する。

【疾患の重篤性に関するコメント】

本品の対象は、糖尿病、下肢静脈瘤等による足壊疽、褥瘡等の難治性潰瘍である。難治性潰瘍は、疼痛、感染、ADL 低下、長期通院をもたらす、患者の QOL を著しく損なう。また、創傷の重症度によっては下肢切断に至る症例もあり、不可逆的に QOL を著しく低下させる。

対象疾患には重症度の幅があるものの、疾患及び病態の進行性、不可逆性、並びに日常生活への影響を踏まえ、適応疾病の重篤性は「イ」と判断する。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

本品の使用対象である難治性潰瘍においては、本品以外のデブリードマンの手法に関して、国内と海外の医療実態の違いはない。

欧州で承認されている適応の内容：non-surgical debridement and treatment of non-surgical infected wounds (外科手術を伴わない感染創に対する、非外科的デブリードマン及び治療)

8-3. その他(今後必要と思われる評価、留意事項等)

- 有効性及び安全性に関して、既存治療との比較評価による高品質な検証が望まれる。
- 作用原理（バイオフィルムの除去）についても、ヒトにおけるエビデンスの提示が望まれる。
- 本品単独では壊死組織を除去できないため、壊死組織が残存する症例では外科的デブリードマン等、既存治療との併用が必要になる点を情報提供する必要がある。
- 疼痛のコントロールの方法についても情報提供する必要がある。

8-4. 結論

可とする。

【保留又は不可の理由】