

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

☒ 未承認医療機器等 (欧米承認品)
 ☐ 適応外医療機器等 (欧米承認品)
 ☐ 欧米未承認医療機器等

(該当するものにチェックしてください)

1. 要望者に関する情報

1-1. 要望学会（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名	一般社団法人 日本形成外科学会	
代表者	氏名	橋本 一郎
	所 属	●●●●●●
学会（団体）連絡先	住所	●●●●●●
	TEL	●●●●●●
	FAX	●●●●●●
	E-mail	●●●●●●
1-2. 要望に係る担当者（必須）		
担当者	氏名	松村 一
	所 属	●●●●●●
担当者連絡先	住所	●●●●●●
	TEL	●●●●●●
	FAX	●●●●●●
	E-mail	●●●●●●
1-3. 関連する学会（団体）名		
学会（団体）名	一般社団法人 日本創傷外科学会	
代表者	氏名	●●●●●●
	所 属	●●●●●●
連絡先	住所	●●●●●●
	TEL	●●●●●●
	FAX	●●●●●●
	E-mail	●●●●●●
学会（団体）名		
代表者	氏名	
	所 属	
連絡先	住所	
	TEL	
	FAX	
	E-mail	

※ 2. 以降の記載内容について、下記①～⑤に該当していない場合は、記載内容を再度確認してくだ

(別添様式1)

さい。(⑤については国内に企業がある場合のみ)

- ☒ ① 海外での承認状況等について確認している
- ☒ ② 要望品目の対象疾患について学術論文等に基づき記載している
- ☒ ③ 要望品目の臨床試験等について関係する学術論文等を精査し記載している
- ☒ ④ 要望の妥当性について、学術論文等の根拠に基づき記載している
- ☒ ⑤ 企業に対する開発要請を行い、その結果を記載している

2. 要望品目に関する情報

2-1. 優先順位 (必須)		
優先順位	本品のみ	
2-2. 製品情報		
機器関連情報	製造国	オランダ
	製品名	DEBRICHEM
	企業名	DEBx Medical B.V.
	備考	
要望する適応疾患	難治性潰瘍	
	本品の欧州各国における適応は「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および治療)」となっている。 本品の効果は主に難治性潰瘍の原因であるバイオフィルムを化学的に除去する作用であることから、本邦では難治性潰瘍とした	
使用目的	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】 1 ガラスバイアル中メタンスルホン酸等を含む新規の局所創傷乾燥剤 3mL 【使用方法】 DEBRICHEM は 1mL あたり 100 cm ² の創傷面積に使用可能であり、創傷表面に本品を 60 秒間塗布し、洗い流すことで、バイオフィルム及び細菌をほぼ完全に除去することが可能である。	



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

【動作原理】

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蛋白質成分の変性によるバイオフィルム破壊作用を有する。また、本品は乾燥剤である為、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出来る。

【既存デブリードマンの特徴と課題】

・外科的デブリードマンは、その他のデブリードマンと比べ、迅速かつ効率的であり、壊死組織とバイオフィルム及び細菌の除去に有効であるが、バイオフィルム及び細菌は目に視えないものであり、一度の外科的デブリードマンで完全に除去するためには作業時間がかかり、また医師の熟練した経験を必要とする。

バイオフィルムが完全に除去されない場合、残存するバイオフィルムが再構築され、創傷が長期に治癒せず、治療が繰り返されることとなり、創傷が難治化するだけでなく、医療者、患者双方の負担が長期間にわたり継続することが多い。

またバイオフィルム及び細菌を選択的に除去できないため、健常組織に損傷を与え、患者の負担とリスクを伴う。医療機材によっては手術室など、使用環境が必要とされる場合も多い。

・機械的（物理的）デブリードマンは洗浄あるいはガーゼで創面の汚染等をぬぐい取る方法であり、繰り返し行うことで、創面をある程度、清潔に保つことは可能であるが、創面の細菌及びバイオフィルムの除去を一度で完全に除去することは難しい。

・より選択的で健常組織への侵襲が少ないデブリードマンとして自己融解的、化学的、生物学的デブリードマンが用いられることがある。しかし、これらの方法は、処置あるいは作用（不活化組織融解、除去）までの時間、本体及び付属品等のコストがかかることが問題となる。

【DEBRICHEM 既存デブリードマンとの差分】

DEBRICHEM は、創傷治療において外科的デブリードマンにより壊死組織が除去された後にも、創傷表面に残存する可能性のあるバイオフィルムおよび細菌に作用することを目的とした局所創傷乾燥剤である。

つまり、本製品は、外科的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。

本品は、創傷表面に 60 秒間塗布し、洗い流すだけでバイオフィルム及び細菌を除去出来るため、医師の経験や技量に左右されにくい。

また、健常組織に損傷を与えることなく、選択的にバイオフィルム及び細菌の除去

	が可能である。これらの利点により人的資源的医療コストを大幅に削減できるだけでなく、創傷治療の促進により、患者の入院期間短縮が期待できる利点がある。また手術室だけでなく病床及び外来等でも使用可能であるためより簡便性が高い。																
国内における類似医療機器	☒ 有 ☐ 無 【類似医療機器の概要】（類似医療機器がある場合は、該当する製品ごとにすべて記載してください。） <table border="1"> <tr> <td>一般的名称</td><td>メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ</td></tr> <tr> <td>JMDN コード</td><td>35130001,35325001, 41716001</td></tr> <tr> <td>企業名</td><td>村中医療器株式会社等</td></tr> <tr> <td>要望品目との違い</td><td> 外科的デブリードマンとして用いられる。迅速・簡便・効率的にデブリードマンを実施できるが、医師の技量や症例により、一度でバイオフィルム及び細菌除去が出来ない場合もあり、複数回のメンテナンスデブリードマンが必要となる場合がある。これは、創傷治癒の遅延と共に、医療者に大きな負担を与えている。また、選択的でなく健常組織に損傷を与え、患者にも負担となる。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負担が少ない。 </td></tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>製品名</td><td>ウルトラキュレット</td></tr> <tr> <td>承認番号</td><td>30100BZX00209000</td></tr> <tr> <td>企業名</td><td>グンゼメディカル株式会社</td></tr> <tr> <td>要望品目との違い</td><td> 外科的デブリードマンを行うため、メスや鋭匙に代わる医療機器として用いられる。上記「メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ」の特徴とは別に、プローブの機械的振動と超音波キャビテーションによりハサミや鋭匙よりも健常組織への侵襲が少なく選択的にデブリードマンを実施できる。ただし、デブリードマンの実施に時間を要し、専用の機器及び付属品を必要とし、医療者に準備、実施等の負担がかかる。更に手術室で用いられる為、使用場所が限定される。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負 </td></tr> </table>	一般的名称	メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	JMDN コード	35130001,35325001, 41716001	企業名	村中医療器株式会社等	要望品目との違い	外科的デブリードマンとして用いられる。迅速・簡便・効率的にデブリードマンを実施できるが、医師の技量や症例により、一度でバイオフィルム及び細菌除去が出来ない場合もあり、複数回のメンテナンスデブリードマンが必要となる場合がある。これは、創傷治癒の遅延と共に、医療者に大きな負担を与えている。また、選択的でなく健常組織に損傷を与え、患者にも負担となる。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負担が少ない。	製品名	ウルトラキュレット	承認番号	30100BZX00209000	企業名	グンゼメディカル株式会社	要望品目との違い	外科的デブリードマンを行うため、メスや鋭匙に代わる医療機器として用いられる。上記「メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ」の特徴とは別に、プローブの機械的振動と超音波キャビテーションによりハサミや鋭匙よりも健常組織への侵襲が少なく選択的にデブリードマンを実施できる。ただし、デブリードマンの実施に時間を要し、専用の機器及び付属品を必要とし、医療者に準備、実施等の負担がかかる。更に手術室で用いられる為、使用場所が限定される。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負
一般的名称	メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ																
JMDN コード	35130001,35325001, 41716001																
企業名	村中医療器株式会社等																
要望品目との違い	外科的デブリードマンとして用いられる。迅速・簡便・効率的にデブリードマンを実施できるが、医師の技量や症例により、一度でバイオフィルム及び細菌除去が出来ない場合もあり、複数回のメンテナンスデブリードマンが必要となる場合がある。これは、創傷治癒の遅延と共に、医療者に大きな負担を与えている。また、選択的でなく健常組織に損傷を与え、患者にも負担となる。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負担が少ない。																
製品名	ウルトラキュレット																
承認番号	30100BZX00209000																
企業名	グンゼメディカル株式会社																
要望品目との違い	外科的デブリードマンを行うため、メスや鋭匙に代わる医療機器として用いられる。上記「メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ」の特徴とは別に、プローブの機械的振動と超音波キャビテーションによりハサミや鋭匙よりも健常組織への侵襲が少なく選択的にデブリードマンを実施できる。ただし、デブリードマンの実施に時間を要し、専用の機器及び付属品を必要とし、医療者に準備、実施等の負担がかかる。更に手術室で用いられる為、使用場所が限定される。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負																

	担が少ない。	
	製品名	バーサジェット II
	承認番号	22500BZX00422000
	企業名	スミス・アンド・ネフュー株式会社
	要望品目との違い	こちら「ウルトラキュレット」同様に、外科的デブリードマンを行うため、メスや鋭匙に代わる医療機器として用いられる。上記「メス、はさみ、スプーン型鋭ひ及び鈍ひ」の特徴とは別に、高速水流を用いた技術（ハイドロサージェリーテクノロジー）により、健常組織への侵襲が少なく選択的にデブリードマンを実施できる。ただし、デブリードマンの実施に時間を要し、専用の機器及び付属品を必要とし、医療者に準備、実施等の負担がかかる。更に手術室で用いられる為、使用場所が限定される。 DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負担が少ない。
	製品名	プロントザン
	承認番号	23000BZI00005000
	企業名	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
	要望品目との違い	本剤は、機械的（物理的）デブリードマンとして、創面の洗浄の際、補助的に使用されるものである。 本剤自体は、ベタイン界面活性剤と抗菌性物質であるポリヘキサニド（PHMB）を主成分としている。 ガーゼに本剤を湿らせて創面に 15 分間置き、バイオフィルム及び細菌の除去をより効果的に促進する目的として用いられる。 しかしながら、一度でバイオフィルム及び細菌を除去することは難しく、2, 3 日おきに繰り返し実施される（メンテナンスデブリードマン）。 この為、処置に時間を要し、医療者に負担がかかる。DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布するのみであり、場所や医師の技量に左右されず、バイオフィルムや細菌を除去することが可能である。また、健常組織に対し損傷を与えず選択的に除去することができるため、患者負担が少ない。

	製品名	ブロメライン軟膏 5 万単位/g
	承認番号	22100AMX01792
	企業名	ジェイドルフ製薬株式会社/マルホ株式会社
	要望品目との違い	自己融解的デブリードマンとして主に不活化組織(壊死組織等)の融解を目的として用いられる。選択的に融解作用を発揮する為、患者への侵襲が少ない。1 日 1 回の使用で患者によって数回となる場合もある。融解までの時間が長く、1 日から数日必要な場合がある。また、自己融解後の不活化組織等の除去作業に時間を要する。 DEBRICHEM は主にバイオフィルム及び細菌の除去が目的である。
	製品名	ネキソブリッド外用ゲル 5g
	承認番号	30400AMX00447
	企業名	科研製薬株式会社
	要望品目との違い	化学的(酵素)デブリードマンとして使用される。用法としては、本剤を創面に塗布し 4 時間後に除去する。健常組織に損傷を与えず選択的にデブリードマンが実施可能であるが、保険適応が「深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去」であり、熱傷(急性創傷)に使用されるため、 DEBRICHEM とは臨床的位置づけが異なる。
	製品名	マゴット (医療用無菌ウジ虫)
	承認番号	本邦未承認
	企業名	株式会社ジャパンマゴットカンパニー等
	要望品目との違い	生物学的デブリードマンとして使用される。 大量のマゴットを創面に置くため、心理的に患者から拒否されることもある為、限られた医療施設でのみ用いられる。利点として健常組織に損傷を与えず選択的にデブリードマンが実施可能である。マゴットを患部に置く期間は 4 - 6 日間で、これを 1 クールとして数回繰り返すことがある為、治療に時間を必要とする。 本邦では未承認であるため、 DEBRICHEM との違いは割愛する。

要望品目の前世代品や、要望する適応疾患に対して同じ目的で使用する医療機器など、該当する類似医療機器がある場合は、要望品目との違いが明確になるように記載してください。

2-3. 海外での承認状況

☐ 米国

承認年月日	
PMA / 510K / HDE Number	
承認されている適応の内容	(対象疾患、対象部位、使用目的等について記載してください。)

☒ 欧州

CE マーク年月日	04/02/2021
承認されている適応の内容	(対象疾患、対象部位、使用目的等について記載してください。) 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および治療)

☐ 欧米未承認☐ ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの☐ ② 医師主導治験を実施中または終了したもの☐ ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

(上記に該当すると考えた根拠を記載してください。①又は③に該当する場合は、根拠となる公表論文等を必ず記載してください。)

2-4. 国内の承認内容

(適応外医療機器等のみ記載してください。)

承認年月日	
承認番号	
製造販売業者	
承認されている適応の内容	

3. 要望品目の対象疾患に関する情報

3-1. 対象疾患の概要

糖尿病や動脈硬化を有する患者、血液透析患者、下肢静脈瘤等静脈うっ滞を伴う患者、高齢者の入院患者では足壊疽や褥瘡等の難治性潰瘍に至る場合が多い。創傷が難治化する主な原因の一つに細菌の感染と細菌を保護しているバイオフィームがある(下図)。バイオフィームは透明で可視化できない為、外科的デブリードマン、洗浄などの標準治療では、残存するバイオフィームを確認できず、完全に取り切ることが困難な場合が多い。この為、残存するバイオフィームが再構築され、創傷が長期に治癒せず、治療が繰り返されることとなり、創傷が難治化するだけでなく、医療者、患者双方の負担が長期間にわたり継続することが多い。創傷の重症度によっては下肢切断に至るなど患者の QOL を著しく低下する。糖尿病性足潰瘍患者の下肢切断率は 7-20%と高率で 1)、下肢切断に至った患者の 5 年生存率は、膝下切断で 37.8%、膝上切断の場合 22.5%まで低下し 2)、生命への重大な影響を与えている。

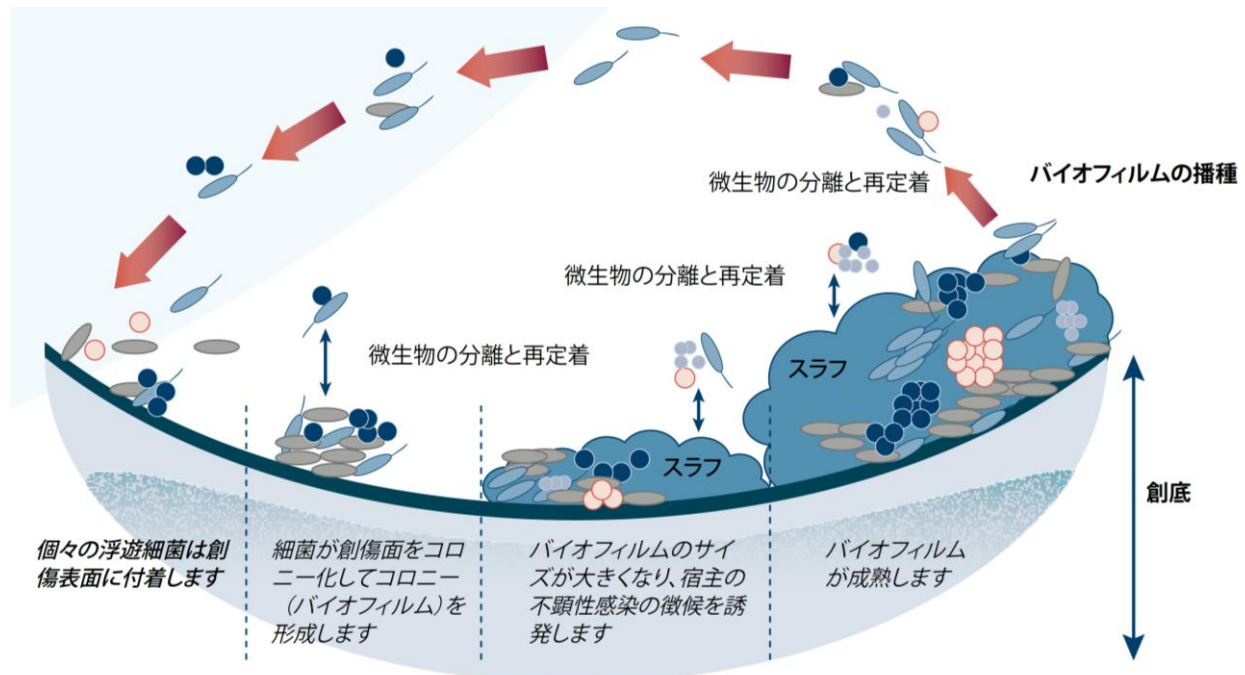


図 バイオフィームの形成 3)

【出典】

- 1) Frykberg RG, et al. : J Foot Ankle Surg.,45: S1-S66(2006)
- 2) Aulivola B, et al.: Arch Surg 139:395-399, discussion 399(2004)
- 3) Murphy C, et al.: J Wound Care, 29(Suppl 3b) :S8(2020) (日本語訳) 市岡滋ら :JWC International Consensus Document,コンバテック ジャパン,東京(2020)

3-2. 治療対象患者数

約 3 万人

【推定方法】

難治性潰瘍はバイオフィームを原因として難治化する創傷であり、個別の疾患名としては代表的なものとして糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍が挙げられる。糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍に至る主な疾病として糖尿病及び下肢静脈瘤があげられ、それぞれ 1000 万人以上が報告されている 1)2)。福岡県糖尿病患者データベース研究(FDR)で調査された糖尿病性足潰瘍の発症率は 0.3%と報告されており 3)、この報告から糖尿病性潰瘍患者は年間 3 万人以上と推計される。また、日本静脈学会による静脈うっ滞性潰瘍患者の全国調査では年間 520 例が報告されている 4)。これらの報告から難治性

潰瘍の患者数は3万人以上と推計される。また、これらの患者は共通して50歳以上に患者が多いことが報告されている 1)4)。

【出典】

- 1) 厚生労働省国民健康栄養調査(平成28年)
- 2) 小西正光：メディカルトリビューン,38(47),71(2005)
- 3) Masanori Iwase, et. al.: Diabetes Res Clin Pract. 2018 Mar ; 137:183-189
- 4) 白石恭史ら：静脈学 2018; 29(1): 1-12

3-3. 既存の治療方法

1. デブリードマンの必要性

壊死組織では細菌が増殖し、不活化組織は感染防御能力を低下させる為、細菌増殖の温床となるため、種々の方法（外科的、機械的、自己融解的、化学的（酵素的）生物学的）により壊死組織や不活化組織、バイオフィーム及び細菌を除去（デブリードマン）することにより正常な創傷治癒が誘導される 1)2)。

2. デブリードマンの方法の選択

デブリードマン方法の選択は臨床的な状況、ケアの目標、臨床医の専門知識、各地のリソースに基づいて行うべきとされている 3)。臨床的なエビデンスは現在、いずれかのデブリードマンを他よりも有効として支持しておらず、デブリードマンの最適な頻度はまだ確立されていない 4)5)6)7)。

3. 外科的デブリードマン

しかしながら、様々なデブリードマンの方法の中でも、外科的デブリードマンは、治癒の重大な障害となるバイオフィームや不活化組織を除去する効果から、広くゴールドスタンダードとして認知されている 8)。

4. 機械的デブリードマン

機械的デブリードマンは洗浄やガーゼにより創傷表面をこすることにより不活化組織、バイオフィーム及び細菌を除去する。利点として病棟など場所を選ばず簡便に用いることができる。

5. 化学的デブリードマン等

一方、化学的（酵素的）、生物学的、自己融解デブリードマンは健常組織への侵襲が少なく選択的であり、患者への負担が少ないという利点がある 9)。

これらのデブリードマンの詳細な特徴は、2. 要望品目に関する情報 国内における類似医療機器にて示している。

【出典】

- 1) Saap L.J., et. al.: Wound Repair Regen.,10(6):354-9(2002)
- 2) D L Steed, et. al.: J Am Coll. Surg.,183(1):61-4(1996)

- 3) Elraiyah T et al. J Vasc Surg, 2016; 63(2 Suppl): 37S-45S.e1-2.
- 4) Kwa KAA et al. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2019; 72(11): 1752-62.
- 5) Michailidis L et al. Ostomy Wound Manage, 2018; 64(9): 39-46.
- 6) Shimada K et al. Int Wound J, 2021; 18(3): 269-78.
- 7) Wormald JC et al. Cochrane Database Syst Rev, 2020; 9: Cd012826.
- 8) Steed DL. Debridement. Am J Surg 2004;187:71S-74S.
- 9) Swanson T et al.: J Wound Care. 2022 Dec 1;31(Sup12):S10-S21.

3-4. 既存の治療方法の問題点

1. 外科的デブリードマン

外科的デブリードマンの利点は迅速かつ効率的であるが、欠点として選択的でなく健常組織にも侵襲を与える 1)。また、適切な外科的デブリードマン自体を行うことが技術的に難しいとされる。過度な外科的デブリードマンを行うと創傷治癒過程が炎症期に逆戻りして炎症性サイトカインの流入を招く可能性もある 2)。米国の糖尿病性潰瘍治療ガイドラインでは、デブリードマンの方法として外科的デブリードマンが有効であることが多いが、創部の状態、実施者の能力や資格、患者の全身状態によって選択すると記載されている 3)。

外科的デブリードマンでは難治性潰瘍の原因となるバイオフィームを完全に除去することが難しい。その理由の一つに、バイオフィームは透明で、外科的デブリードマン後に残存するバイオフィームを確認することが出来ないためである。バイオフィームは数時間で再形成され、72 時間以内に成熟する 4)。不適切なデブリードマンは **viability** (バイアビリティ) のない組織を残存させ、制御不能な細菌繁殖や創治癒遅延を引き起こすとされる 5)。バイオフィームによる創傷治癒遅延を予防・治療するには頻回に外科的デブリードマンを実施する必要がある、これをメンテナンスデブリードマンと呼ぶ 6)。メンテナンスデブリードマンは繰り返しの実施が必要で、医療者に多大なコストと負担を与え、患者にも入院期間延長などの負担を生じさせる。

2. 物理的（機械的）デブリードマン

機械的デブリードマンである創面の洗浄やガーゼでこする行為も、外科的デブリードマンと同様に健常組織に損傷を与え、選択的でないことが問題となる 1)。また、バイオフィームおよび細菌除去が完全ではないことも課題である。十分な洗浄は **Wound bed preparation** を進めるうえで不可欠である 7) が、浅い難治性潰瘍に対して過度な洗浄を行うことは創傷治癒に必要なサイトカインを減少させ、創傷治癒遅延となる可能性もある 7)。その他、創面の状況、洗浄の範囲、洗浄液の選択など、専門的な技術を必要とする 8)。

3. 自己融解（自己融解的）デブリードマン

自己融解デブリードマンの一般的な問題点として、不活化組織の融解を行うため時間がかかることが挙げられる 1)。また、周辺皮膚で浸軟あるいはかぶれが生じる可能性があり、患者に負担となることも同様に指摘されている 1)。

4. 化学的（酵素的）デブリードマン

化学的（酵素的）デブリードマンの一つであるネキソブリッド外用ゲル 5g は、本邦では熱傷（急性創傷）のみが保険適応であり、難治性潰瘍は保険適応外である 9)。用法用量として、本剤は塗布後 4 時間後に除去する必要がある、塗布の準備等も含め医療者に負担が生じる 8)。また、自己融解デブリードマンと同様に周辺皮膚の浸軟やかぶれが生じる可能性があり、患者負担となる点も問題とされる 1)。

5. 生物学的デブリードマン

生物学的デブリードマンであるマゴットは本邦では承認されておらず、自由診療であることによるコスト高も問題点として挙げられる（100 匹で 2 万円程度、他に数千円程度の処置料が必要）10)。さらに、ウジ虫自体に対し医療者側・患者側双方に忌避感・不快感があること、他の保存的治療と比較して処置が多少煩雑であること、また生物であるためマゴットには多少の個体差や不均一性があることも指摘されている 10)。加えて、マゴットを患部に置く期間は 4～6 日間で、これを 1 クールとして数回繰り返すことがあるため、治療に時間を要する 11)。

【出典】

- 1) Swanson T et al.: J Wound Care. 2022 Dec 1;31(Sup12):S10-S21.
- 2) Kunimoto B.T., et al.: Ostomy Wound Manage, 47, 36-49 (2001)
- 3) Steed D.L., et al.: Wound Repair Regen, 14(6):680-92. (2006)
- 4) Wolcott RD, et al.: J Wound Care, 19:320-8 (2010).
- 5) Reinisch J.F., et al.: Surg Clin North Am., 64(4), 795-802 (1984).
- 6) 館正弘：日本褥瘡学会誌 21(2), 80-83 (2019)
- 7) 茂木精一郎ら：日皮会誌, 133(11), 2519-2564 (2023)
- 8) Murphy C, et al.: J Wound Care, 29 (Suppl 3b) : S8 (2020)
- 9) ネキソブリッド外用ゲル 5g 2024 年 8 月改訂(第 2 版)
- 10) 岡田 匡：昆蟲（ニューシリーズ）, 21(3), 175-184 (2018)
- 11) 本田 謙次郎：腎と透析, 95(1), 119-123 (2023)

4. 要望品目の臨床試験成績等に関する情報

4-1. 治験実施状況

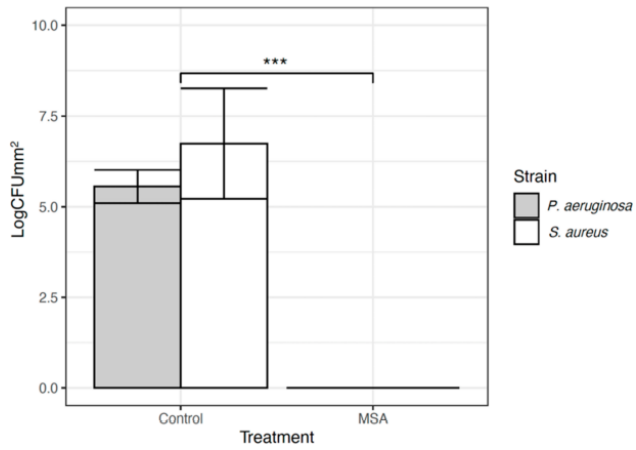
☒ 治験の実施

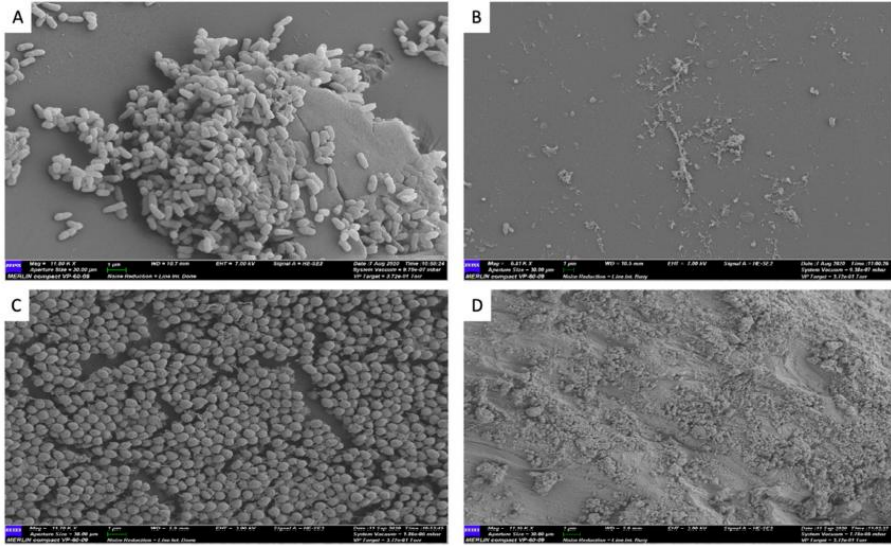
- ・ 治験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。

治験機器	DEBRICHEM（要望品目と同一）
治験実施国	英国
治験実施期間	2024 年 11 月～2025 年 8 月（予定）
治験デザイン	前向き・非盲検・ランダム化比較試験
治験プロトコルの概要	主目的：化学的デブリードマン（DEBRICHEM）または搔爬による静脈性および混合性下腿潰瘍の治療効果を、創面積の変化およびスラ

	フ（壊死組織）で覆われた創床の割合の観点から評価する 副次的目的：両治療群において以下の項目を評価すること： 創傷治癒 創の状態 疼痛 QOL（生活の質） 患者および医療従事者の受容性 安全性 対象患者：静脈性下腿潰瘍または静脈・動脈の両方に障害を有する混合性下腿潰瘍を有し、足関節上腕血圧比（ABI）が0.6以上の患者 症例数：80名（各群に40名ずつ割り付け） 評価項目 主要評価項目： ベースラインから12週目までの創面積（cm²）の減少 ベースラインから12週目までの創床におけるスラフ（壊死組織）で覆われた割合の変化 副次的評価項目： 創傷治癒（治癒した創の数、創の状態、BWATによる評価） 創の状態： - 創床の状態（肉芽組織の割合、スラフで覆われた割合、滲出液の量、臭気） - 潰瘍周囲皮膚の状態 - 視覚的アナログスケール（VAS）による疼痛評価 - Wound QOLを用いた健康関連QOLの評価 - デブリードマン手法に対する被験者および医療従事者の受容性 - 治療関連の有害事象 - 有害事象 観察期間：ベースライン（開始時）、2週目、4週目、8週目、12週目							
治験成績の概要	2025年9月に最終患者フォローアップ終了							
4-2. 公表論文としての報告状況								
要望品目に係る公表論文の検索方法について、検索を行ったデータベースごとに記載してください。 引用する公表論文を添付してください。 各論文の臨床試験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。 有効性及び安全性について懸念が示されている論文がある場合は、必ず当該論文についても記載してください。 【検索方法】 <table border="1" data-bbox="207 1881 1404 2072"> <tr> <td>データベース</td> <td>PubMed(MEDLINE)</td> </tr> <tr> <td>検索日</td> <td>2025/05/12</td> </tr> <tr> <td>検索式</td> <td>"debrichem" OR "desiccating agent A" OR "Topical desiccation agent (TDA)"</td> </tr> </table>			データベース	PubMed(MEDLINE)	検索日	2025/05/12	検索式	"debrichem" OR "desiccating agent A" OR "Topical desiccation agent (TDA)"
データベース	PubMed(MEDLINE)							
検索日	2025/05/12							
検索式	"debrichem" OR "desiccating agent A" OR "Topical desiccation agent (TDA)"							

検索結果	上記の検索式により 10 文献の検索結果が得られ、下記に示した。
☐ 海外における臨床試験等 (論文1)	
書誌事項	Restarting the Healing Process of Chronic Wounds Using a Novel Desiccant: A Prospective Case Series. Cogo A, et al : Wounds. 2021 Jan;33(1):1-8.
試験・研究デザイン	症例集積研究
対象	in vitro 試験；次の7種の難治性潰瘍にみられる原因菌を対象とした。 <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538), <i>Escherichia coli</i> (ATCC 10536), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442), <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541), <i>Candida albicans</i> (ATCC 1023), <i>Tannerella forsythia</i>, <i>Porphyromonas gingivalis</i> in vivo 試験；糖尿病性潰瘍 2 例、静脈うっ滞性潰瘍 5 例、虚血性潰瘍 1 例、血管炎性潰瘍 1 例、外傷性下肢潰瘍 1 例 計 10 例
目的	新規局所乾燥剤(desiccating agent A)の作用機序を確立する目的で、7 種の原因菌に対する殺菌作用を in vitro 試験にて検討し、実臨床上の効果として肉芽形成までの期間を in vivo 試験にて検討した。
結果	in vitro 試験では 7 種の病原菌を混合した高濃度プールに対して、直径 54 ± 5 mm の抑制リングが形成され、その大きさは 54 ± 5 mm であった。in vivo 試験における被験者の肉芽形成までの期間は中央値 20.5 日(7-78 日)であった(下図)。唯一確認された副作用として適応時疼痛がみられ、疼痛強度は 1-7(0-10 スケール)であった。  図. 53 歳男性、52 週間標準治療で改善がみられなかった静脈性潰瘍の症例； A 局所乾燥剤使用直前、B 局所乾燥剤使用直後、C 局所乾燥剤使用から 26 日後に肉芽形成がみられた
(論文2)	
書誌事項	Efficacy of a Topical Wound Agent Methanesulfonic Acid and Dimethylsulfoxide on In Vitro Biofilms.

	Schwarzer S,et al : Int J Mol Sci. 2021 Aug 31;22(17):9471.
試験・研究デザイン	in vitro 研究
対象	緑膿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC-15442) 黄色ブドウ球菌(<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC-6538)
目的	メタンスルホン酸 (MSA)、ジメチルスルホキシド (DMSO)、アモルファスシリカ(SiO_2)を含む新規局所創傷乾燥剤を用いて、in vitro における最小バイオフィルム除去濃度 (MBEC) 分析、CDC バイオフィルムリアクター分析及び半凝固モデルでの効果を測定した
結果	緑膿菌及び黄色ブドウ球菌に局所乾燥剤 MSA-DMSO を 30 秒暴露し、最小バイオフィルム除去濃度(MBEC)分析を行った結果、有意($p < 0.0001$)に減少し、両菌種は消滅していた。これは緑膿菌では $5.55 \pm 0.4 \text{ Log}_{10} \text{ CFU/mm}^2$ ($p < 0.0001$, 95% CI 6.54 to 6.86)、黄色ブドウ球菌では $6.74 \pm 1.5 \text{ Log}_{10} \text{ CFU/mm}^2$ ($p < 0.0001$, 95% CI 8.53 to 8.83)の減少効果に相当する (下図 1)。走査型電子顕微鏡により観察した場合においても同様に菌の存在は認められなかった (下図 2)。また、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を含むポリカーボネート製のディスクを用いた CDC バイオフィルムリアクター分析、及び創傷シミュレーション培地半凝固モデルでも同様に両菌種はほぼ完全に消滅した。  (図 1) 最小バイオフィルム除去濃度(MBEC)分析の結果

	 (図2) 走査型電子顕微鏡による観察結果 ; A.緑膿菌(暴露前)、B. 緑膿菌(暴露後)、C.黄色ブドウ球菌(暴露前)、D 黄色ブドウ球菌 (暴露後)
(論文3)	
書誌事項	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.
試験・研究デザイン	データベースを用いた後ろ向き観察研究
対象	英国 the real-world evidence Health Improvement Network (THIN) データベースに登録された難治性静脈うっ滞性潰瘍患者に対して傾向スコアマッチング法を用いてマッチングさせた計 114 例 (標準治療群 57 例、標準治療+DEBRICHEM 群 57 例)
目的	目的：英国国民保健サービス (NHS) のデータベースを用い、難治性静脈うっ滞性潰瘍を有する患者への標準治療に対して、DEBRICHEM の追加が費用対効果の高い治療技術を提供できるかどうかを評価する 方法：DEBRICHEM+標準治療 (SC) または SC 単独で 12 ヶ月間管理する Markov モデルを構築し、質調整生存年 (QALY) あたりの増分費用 (ICER)により費用対効果を比較する
結果	標準治療に対する DEBRICHEM の追加により、12 か月時点の治癒は確率は 0.35 から 0.61 へと相対的に 75%増加し、QALY として 0.74 から 0.84 上昇させた。12 か月間の DEBRICHEM 追加治療群のコストは 1 患者あたり 3,128 ポンドであり、標準治療の 7,195 ポンドに比較して最大 57% コストを減少させることが可能であった
(論文4)	
書誌事項	A desiccation compound as a biofilm- and necrosis-removing agent: a case series. Cogo A, et al : J Wound Care. 2022 Oct 2;31(10):816-822.
試験・研究デザイン	後ろ向き症例集積研究
対象	糖尿病性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍、外傷後の難治性潰瘍、虚血性潰瘍、血

	管炎による潰瘍を持つ患者
目的	比較的面积の大きい各種難治性潰瘍に対し、新規局所乾燥剤(TDA)の単回使用による有効性と安全性を後ろ向きに評価した
結果	2018年8月から2019年9月にTDAを用いた患者54例をレトロスペクティブに検証した。患者の内訳として糖尿病性潰瘍20例(37%)、静脈うっ滞性潰瘍22例(40%)、外傷後の難治性潰瘍9例(17%)、虚血性潰瘍1例、血管炎による潰瘍を持つ患者2例であった。TDAを用いた治療を行うことにより、54病変中50病変(92.5%)が肉芽形成に至った。肉芽形成までの平均日数は36.2日(2-131日間)であった。適応時疼痛はVAS(0-5)で計測し、平均1.9であった。患者アンケートにて、これまで受けてきた治療に対するTDAの治療満足度満足度を調査した結果、かなり良いが66%(36例/54例)、比較的良好が16.7%、以前と同じが13.0%、悪くなったが3.7%であった。同様に医師に対する調査ではそれぞれ83.3%(45例/54例)、9.3%、3.7%、3.7%であった。
(論文5)	
書誌事項	A debriding gel in the treatment of post-trauma, non-healing lesions. Hermans MH.:Int J Burns Trauma. 2023 Jun 15;13(3):136-141.
試験・研究デザイン	後ろ向き症例集積研究
対象	外傷後に4週間以上の下肢難治性潰瘍をもつ患者9例
目的	外傷後4週間以上の下肢難治性潰瘍をもつ患者に対する局所乾燥剤(TDA, 商品名 DEBRICHEM)の効果、安全性を検証する
結果	2018年8月から2019年9月に対象患者9例にTDAを用いた患者9例を検証した。肉芽形成までの期間は平均34.1日(7日-72日)であり、上皮化までの期間は平均116.3日(20日-395日)であった。ただし、1例のみ原因不明の理由による上皮化の遅延があった為、この症例(外れ値)を除いた上皮化までの期間は平均69.8日(20日-154日)であった。安全性において成分に関連する有害事象は報告されなかった。適応時疼痛は平均2.0(範囲:0痛みなし-5非常に重大な疼痛)であり、5であった患者は1名、0であった患者は2名であった。全ての治療医師、患者両方より前治療よりかなり良かった、または良かったとの評価を得た。
(論文6)	
書誌事項	Innovative biochemisurgical treatment for stabilisation of an end-stage chronic wound in a complex vascular compromised patient. Algharib A, et al : Int J Surg Case Rep. 2024 Jan;114:109103.
試験・研究デザイン	症例報告
対象	末梢動脈閉塞症患者1例
目的	55歳、喫煙者、ASAクラスIII、敗血症を合併する末梢動脈閉塞性疾患(PAOD)の患者で、左側下肢に膝上切断術が施行され、義足を使用。切断部位に難治性潰瘍を併発し、脱水剤 Desiccating-Agent-A(TDA)を用い、16ヵ月のフォローアップを実施した。

結果	左側下肢切断部位の難治性潰瘍は義足による不適切な圧力によるものであり、創傷部位に感染が生じた。創傷面の処置として抗生物質、外科的デブリードマンが施行されたが経過は不良であった。難治性潰瘍に対して開創治療、NPWT、grups 治療（マゴットセラピーの1種）、フィッシュスキン、分割植皮、高圧酸素療法のいずれのアプローチも経過が悪く、入院を繰り返した為、感染処置から2カ月後にTDAを使用した。TDAは初回治療14日後に使用され、最後の使用日から5日後に創面が安定化し、外来でも管理可能な状態で退院となった。
(論文7)	
書誌事項	DEBRICHEM®: A Guide to Debriding Infected and Hard-to-Heal Wounds. Jeffery S.:J Wound Care. 2024 May 1;33(Sup5a):S1-S8.
試験・研究デザイン	原著論文（症例集積研究を含む）
対象	難治性静脈うっ滞性潰瘍、非手術性の外傷後難治性潰瘍 21 例
目的	—
結果	難治性潰瘍の原因となるバイオフィーム及びバイオフィームの対処方法、創面環境調整（wound bed preparation）、DEBRICHEM の特長、使用方法、使用上の注意、評価方法について概説した。21 例の難治性静脈うっ滞性潰瘍、非手術性の外傷後難治性潰瘍について DEBRICHEM の使用経験を報告し、使用4週後に平均肉芽面積の増加、不活化組織、滲出液、創傷面積及び創傷に関連する疼痛が減少したことを報告した。
(論文8)	
書誌事項	Topical desiccating agent (DEBRICHEM): an accessible debridement option for removing biofilm in hard-to-heal wounds. Bhatt P, et al.:J Wound Care. 2024 May 1;33(Sup5b):S4-S11.
試験・研究デザイン	原著論文
対象	—
目的	—
結果	難治性潰瘍の原因はバイオフィームが想定される。創面環境調整（wound bed preparation）において主要な方法であるデブリードマンによりバイオフィーム及び不活化組織が除去され、創傷は回復へと向かう。外科的デブリードマンはゴールドスタンダードであるが、実施者の技術的なトレーニングが必要であり、場合によっては他の方法が適切である時もある。しかしながら他のデブリードマンの手法は時間がかかることが欠点である。DEBRICHEM は革新的な代替手法とであり、単回使用を前提として設計されており、効果的で迅速で簡便に使用できる。本論文では使用時の最適な効果を得るためのベストプラクティスを紹介している。
(論文9)	

(別添様式 1)

書誌事項	Efficacy and safety of an anti-infection topical desiccating agent (DEBRICHEM) in hard-to-heal wounds. McRobert J, et al : J Wound Care. 2024 May 1;33(Sup5b):S12-S19.
試験・研究デザイン	単施設前向き症例集積研究
対象	標準治療に不応の静脈うっ滞性足潰瘍、非手術性難治性潰瘍の患者 21 例
目的	主要アウトカム: 標準治療に不応の顕性または不顕性感染の難治性潰瘍に対し新規局所乾燥剤(TDA)の 4 週後の効果を評価する 副次アウトカム: ・ TDA 適応時の疼痛レベルを含む安全性を評価する ・ TDA の標準治療と比較した患者の治療満足度を評価する
結果	21 例の患者の内訳として静脈うっ滞性足潰瘍 16 例、非手術性難治性潰瘍 5 例であり、平均 22 ヶ月 (2 週から 17 年) の治療歴があった。21 例中 1 例については治療 2 週後に理由なく試験の参加が中止されている。TDA 使用前の患者の創傷の状況は、肉芽の形成: スラフあり: 壊死組織あり = 31% : 63% : 6%であったが、4 週後の結果、51% : 49% : 0%となった。安全性の結果として、TDA 使用時の疼痛は VAS 0-10 で平均 4.0(0-10, SD ± 3)であった。前治療と比較した時の患者の満足度はかなり良い 8 例 (38%)、7 例(33%)がやや良い、2 例(10%)が同等で 1 例(5%)がやや悪いであった。

(論文 10)

書誌事項	Innovative treatment of diabetic ulcers: combining chemical debridement and xenograft applications: a case study. Tettelbach W, et al : J Wound Care. 2025 Mar 2;34(3):200-204.
試験・研究デザイン	症例報告
対象	難治性糖尿病性潰瘍患者 1 例
目的	難治性糖尿病性潰瘍患者に対する局所乾燥剤と異種移植片の併用効果を評価する
結果	57 歳女性、コントロール不良(HbA1c13%)の糖尿病患者において、糖尿病性足潰瘍にアルギン酸塩被覆材、オフローディング等の標準治療を 38 日間行ったが効果が無かった。この創傷に対して新規局所乾燥剤(TDA)を使用した。TDA 使用後、ヒツジ前胃由来細胞外マトリックス (ovine forestomach matrix ; OFM, 本邦未発売)、オフローディング等継続により、3 カ月後に創傷面積が 88%まで減少した。TDA 及び OFM の治療により本症例は 110 日後に創閉鎖が完了した。

☐ 日本における臨床試験等

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	

(別添様式1)

対象	
目的	
結果	

4-3. 先進医療における実施状況	
☐ 先進医療B	
先進医療の名称	
適応疾患	
効果	
実施施設	
実施期間と実施件数	
実績	(「2-3. 海外での承認状況」の「欧米未承認」において記載した公表論文を基に当該先進医療の実績を記載してください。)

4-4. 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況	
ガイドラインの内容(要件等)について記載してください(ガイドラインがあれば添付してください)。 研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。	
☐ 米国	
ガイドライン名	なし
発行元	なし
要望内容に関連する 記載箇所とその概要	本品は、米国未承認品のため、ガイドラインの記載はございません。
☐ 欧州	
ガイドライン名	なし (但し、関連団体における雑誌内の記載を下記に提示致します)
発行元	
要望内容に関連する 記載箇所とその概要	EWMA (欧州創傷管理協会) の公式診療ガイドライン本文において DEBRICHEM の製品名が直接記載されている段階ではありませんが、下述のとおり、最新のコンセンサス文書、学会抄録、および関連学術誌 (Journal of Wound Care) において、DEBRICHEM は「Topical Desiccating Agent (TDA)」として、化学的デブリードマンの一形態として定義・紹介されています。以下に各文書からの抜粋を記します。

	【雑誌】 文書①：EWMA Debridement: An updated overview and clarification of principles (EWMA Position Document / Consensus Document) 文書②：EWMA 2025 Conference Abstracts / Educational Sessions (EWMA 年次学会 抄録集・教育セッション資料) 文書③：Journal of Wound Care - Supplement (DEBRICHEM 特集号) 【本品が記載されてる部分の抜粋】 <u>文書① 該当箇所からの抜粋</u> “Chemical debridement refers to the use of a single-use topical gel containing methanesulfonic acid, which has rapid desiccating properties... with an application time of only 1 minute.” (化学的デブリードマンとは、急速な乾燥特性を持つメタンスルホン酸を含有する単回使用の局所ゲルの使用を指し、その適用時間はわずか1分である。) <u>文書② 該当箇所からの抜粋</u> “A novel chemical debridement, topical desiccating agent, TDA (DEBx Medical, Debrichem, Amsterdam) reacts with water in the wound bed effectively debriding the wound in a single application.” (新規の化学的デブリードマンである局所乾燥剤 (TDA : DEBRICHEM) は、創床の水分と反応し、単回の塗布で効果的に創傷をデブリードマンする。) <u>文書③ 該当箇所からの抜粋</u> “Early indications show that Debrichem is an alternative debridement modality able to remove devitalised tissue and the bacterial burden associated with infection and biofilm formation.” (初期の知見から、Debrichem は壊死組織および感染やバイオフィーム形成に関連する細菌負荷を除去し得る、代替的なデブリードマン手法であることが示されている。) “Another option for chemical debridement is Debrichem (DEBx Medical BV, Amsterdam, Netherlands), which has a desiccant action and is covered in detail in the rest of this supplement.” (化学的デブリードマンのもう一つの選択肢として、乾燥作用を有するDebrichem (オランダ・アムステルダムの DEBx Medical 社) が挙げられ、本サプリメントの残りの部分で詳細に解説されている。) “Debrichem (DEBx Medical BV, Amsterdam, Netherlands) is a topical desiccation agent designed to overcome the disadvantages of traditional debridement options, particularly those of surgical debridement.” (Debrichem (DEBx Medical BV, アムステルダム) は、従来のデブリードマン、特に外科的デブリードマンの欠点を克服することを目的として設計された局所乾燥剤である。) “Compared with other options, this method of chemical debridement is
--	--

	easy to use, cost-effective and quick to apply, and it typically only requires a single application.”（他の方法と比較して、この化学的デブリードマン手法は使用が容易で、費用対効果に優れ、迅速に適用でき、通常は単回の処置で完結する。） “These data on clinical and cost efficacy suggest that this topical desiccation agent can rapidly eliminate biofilm and devitalised tissue to reduce the chance of infection and facilitate granulation and wound healing.”（これらの臨床的および経済的有効性に関するデータは、この局所乾燥剤がバイオフィームおよび壊死組織を迅速に除去し、感染リスクを低減するとともに、肉芽形成および創傷治癒を促進し得ることを示唆している。）
☐ 日本	
ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

5. 要望の妥当性について

5-1. 医療上の有用性
☐ ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
☒ イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること
【根拠】（3. 及び4. の内容を基に詳細に記載してください。） ・外科的デブリードマン及び機械的デブリードマンは、不活化組織だけでなく健常組織にも損傷を与える為、選択的ではない 1)。DEBRICHEM は化学的デブリードマンであり、化学的な乾燥による作用機序による為、水分量が少ない健常組織に対して影響を及ぼさずに 2)、ほぼ完全にバイオフィーム及び細菌の除去を行うことが可能である 3)4)。ただし、適用時疼痛がある場合、局所麻酔薬を含むクリームあるいは浸潤麻酔を必要とする。 ・外科的デブリードマンは技術的に一定の熟練を必要とされる。過度な外科的デブリードマンを行うと創傷治癒過程が炎症期に逆戻りして炎症性サイトカインの流入を招く可能性もある 5)。 DEBRICHEM は 60 秒塗布し、洗い流すだけである為、外科的デブリードマンのように技術的な熟練を必要としない。 ・外科的デブリードマンでは、難治性潰瘍の原因となるバイオフィームを完全に除去することが難し

い。その理由の一つに、バイオフィルムは透明で外科的デブリードマン後に残存するバイオフィルムを確認することが出来ない為である。残存する細菌からバイオフィルムは数時間で形成され、72 時間以内に成熟する 6)。この為、医療者は継続してメンテナンスデブリードマンを実施する必要がある、多大なコストと負担を与え、患者にも入院期間が延長するなど負担を与えている。DEBRICHEM は 60 秒塗布し、洗い流すだけでバイオフィルム及び細菌をほぼ完全に除去することが可能である。また、通常 1 回のみの使用により、難治性潰瘍部位の良好な肉芽形成が可能となり、治癒が可能となる 4)7)。これにより繰り返し行われる外科的デブリードマンに比較して医療者の負担が大幅に軽減される。また、治療効果により入院期間の短縮等の効果により医療費コストを削減することが可能である 8)。難治性潰瘍は、基礎疾患として糖尿病、下肢静脈瘤等の疾病を持つ患者である。またこれらの患者は主に高齢の入院患者である。今後の我が国の人口の高齢化や、糖尿病、下肢静脈瘤の各有病者数が 1000 万人を超えること 9)10)を考えると、DEBRICHEM 使用による医療コストの削減は医療資源全体に対する節減への貢献度は大きいことが推測される。

- ・外科的デブリードマン他、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などを行うには手術室の準備が必要な場合がある。DEBRICHEM は手術室でも病棟、外来でも使用可能であり、簡便に使用可能である。この点からもデブリードマンにかかるコストは節減される。

- ・機械的デブリードマンである創面の洗浄やガーゼでこする行為も外科的デブリードマンと同様に健常組織に損傷を与え、選択的でないことが問題となる 1)。バイオフィルム及び細菌除去も完全ではないことも問題となる。十分な洗浄は Wound bed preparation を進める上で不可欠である 7)が、浅い難治性潰瘍に対して過度な洗浄を行うことは創傷治癒に必要なサイトカインを減らし、創傷治癒遅延となる可能性もある 11)。その他、創面の状況、洗浄の範囲、洗浄液の選択など専門的な技術を必要とする 12)。DEBRICHEM は単回で 60 秒塗布し、洗い流すだけで簡便であり、健常組織に損傷を与えることなく選択的にバイオフィルムや細菌をほぼ完全に除去することが可能である。

- ・自己融解、化学的（酵素的）、生物学的デブリードマンは、外科的、機械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為、患者負担が少ないが、不活化組織を融解・軟化させる時間やその準備等により時間、コストを要する 1)。また、バイオフィルム及び細菌除去が完全できず、本邦においては保険適応でない場合がある。DEBRICHEM 自体は機器等の準備が必要とせず、単回で 60 秒塗布し、洗い流すだけで、健常組織に損傷を与えることなく選択的にバイオフィルムや細菌をほぼ完全に除去することが可能である。これにより医療者への負担が極力軽減され、また処置における患者負担も軽減する。

- ・DEBRICHEM は欧州ですでに CE マークを取得し、2021 年 2 月時点で 5,000 例以上の臨床治療実績がある 13)。

【出典】

- 1)Swanson T et al.: J Wound Care. 2022 Dec 1;31(Sup12):S10-S21.
- 2) Bhatt P, et al,:J Wound Care. 2024 May 1;33(Sup5b):S4-S11.
- 3) Schwarzer S,et al : Int J Mol Sci. 2021 Aug 31;22(17):9471.
- 4) Cogo A,et al : Wounds. 2021 Jan;33(1):1-8.
- 5) Kunitomo B.T., et al.:Ostomy Wound Manage,47,36-49(2001)
- 6) Wolcott RD, et al.: J Wound Care,19:320-8(2010).
- 7) Cogo A, et al : J Wound Care. 2022 Oct 2;31(10):816-822.

8) Guest JF, et al : J Wound Care. 2022 Jun 2;31(6):480-491.
9) 厚生労働省: 健康日本 21 (第二次) 最終評価報告書(令和 4 年)
10) 小西正光: メディカルトリビューン, 38 (47), 71(2005)
11) 茂木精一郎ら: 日皮会誌, 133(11), 2519-2564(2023)
12) Murphy C, et al : J Wound Care, 29 (Suppl 3b) : S8(2020)
13) 2022 年 5 月 22 日 DEBx Medical 社プレスリリース
<https://www.debx-medical.com/press-release/press-release-tvm-capital-healthcare-announces-euro-10-million-investment-in-debx-medical/>

(欧米未承認医療機器等の場合は、要望品目の安全性について記載してください。)
該当しない

5-2. 適応疾病の重篤性

- ☒ ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)
- ☐ イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ☐ ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

【根拠】

糖尿病、下肢静脈瘤等、入院患者はそれぞれ 1,000 万人を超える患者数が報告されており、足壊疽や褥瘡等の難治性潰瘍に至る患者は推計 3 万人と推測される。これら患者の治療は入院が主であり、難治性潰瘍は多数の患者が長期にわたり入院となる原因となっており、多くの医療資源が費やされている。また、患者にとっても創傷の重症度によっては下肢切断に至るなど不可逆的に QOL を著しく低下させる。糖尿病性足潰瘍患者の下肢切断率は 7-20%と高率で 1)、下肢切断に至った患者の 5 年生存率は、膝下切断で 37.8%、膝上切断の場合 22.5%まで低下し 2)、生命への重大な影響を与えている(下図)。

- 1) Frykberg RG, et al. : J Foot Ankle Surg., 45: S1-S66(2006)
2) Aulivola B, et al.: Arch Surg 139:395-399, discussion 399(2004)

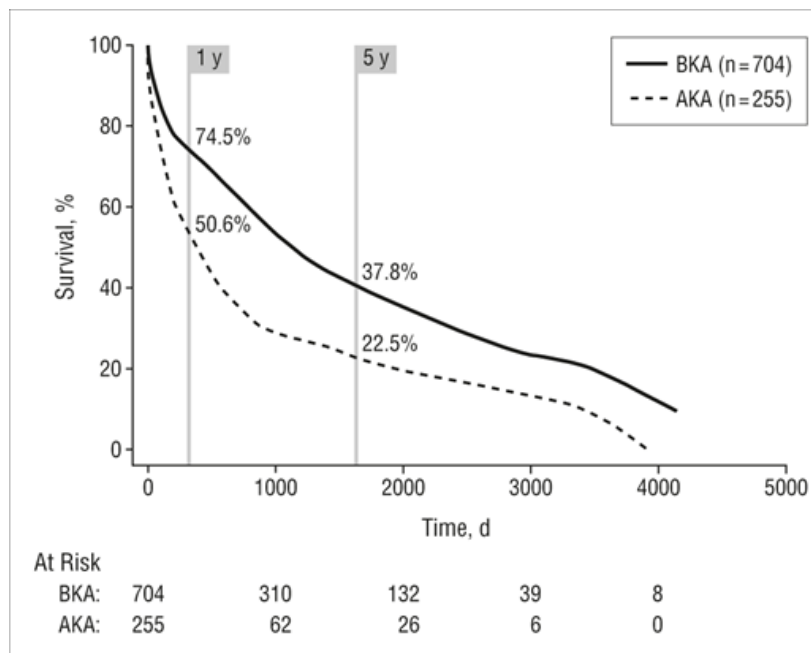


図.膝下切断 (BKA) 患者と膝上切断 (AKA) 患者の生存率 (<.001)

6. 導入に際しての状況 (※)

※安全対策を含め、適正使用の観点から必要と考えられる要件

6-1. 使用する医療機関への要件

☐ 必要 ☒ 不要

【必要／不要と思われる理由】

DEBRICHEM は 60 秒塗布し、洗い流すだけである為、使用施設における特別な安全管理上の措置などを必要としない。(注：DEBRICHEM は劇物となるメタンスルホン酸を含み、本邦では毒物及び劇物取締法に基づき、本剤の取り扱いには毒物劇物取扱責任者の資格を必要とします。但し、医療機関においては薬剤師が毒物劇物取扱責任者として劇物を管理しているため、医療機関における要件としては不要としています。)

【要件を設定する際に考慮すべき点】

6-2. 使用する医師への要件

☐ 必要 ☒ 不要

【必要／不要と思われる理由】

DEBRICHEM は 60 秒塗布し、洗い流すだけである為、医療者の技術的な熟練を必要としない。また、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、安全面の管理として適用時疼痛が主であり特別な使用時の条件を必要としない。

【要件を設定する際に考慮すべき点】

6-3. 研修・トレーニング
☐ 必要 ☒ 不要 【必要／不要と思われる理由】 DEBRICHEM は 60 秒塗布し、洗い流すだけである為、医療者の技術的な熟練を必要としない。 【要件を設定する際に考慮すべき点】
6-4. 診療ガイドラインの策定
☐ 必要 ☒ 不要 【必要／不要と思われる理由】 DEBRICHEM は使用方法及び安全管理上の措置、使用施設の条件において、特別な条件などの必要性が無い。 【要件を設定する際に考慮すべき点】
6-5. 学会による使用症例の収集
☐ 必要 ☒ 不要 【必要／不要と思われる理由】 DEBRICHEM は使用において医療者の技術的な熟練を必要とせず、安全面の管理として適用時疼痛が主であり特別な使用時の条件を必要としない為、学会による使用症例の収集は不要と考えられる。 【対象とする使用症例】 ☐ 全例 ☐ 一部の症例 (一部の症例とする場合は、その具体的な要件を記載してください)
6-6. その他学会が取り組むべき事項
(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)

7. 国内の開発状況

7-1. 早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等

(別添様式 1)

企業の有無	☒ 有 ☐ 無
企業名	コスモテック株式会社
企業に関する情報	●●●●●●●●●●●●●●●●●● ●●●●●●●●●●●●●●●●●●
7-2. 国内での開発状況	
【学会等から企業に対する開発要請の有無】 ☒ 有 ☐ 無 【要請の時期】（複数回実施した場合は、全て記載してください） ●●●●●●●●●●●●●●●●●● 【結果】 ●●●●●●●●●●●●●●●●●● （開発要請の結果を踏まえ、国内での開発状況を記載してください。） ☐ 承認申請済み 承認申請年月日： ☐ 承認申請準備中 承認申請予定時期： ☒ 承認申請検討中 検討状況・検討内容：●●●●●● ☐ 治験実施中 治験計画届の提出年月日： ☐ 承認申請予定なし 理由：	
7-3. 学会による協力	
要望する医療機器等の承認申請のために新たなデータ収集が必要になった場合など、国内開発に対する学会による協力の可否についてチェックしてください。 ☒ 可 ☐ 否	

