

# 「シルクエラスチン創傷用シート」の適正使用指針

初稿発表 2026年6月1日

一般社団法人 日本創傷外科学会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

一般社団法人 日本熱傷学会

シルクエラスチン創傷用シート（以下、本品）が、2025年4月に国内薬事承認されました。シルクエラスチンを特定保険医療材料として、使用するにあたり、以下の通り、「適正使用指針」を策定しましたので、本指針内容をご確認の上、適正に使用されるよう、ご協力の程、宜しく申し上げます。

## 1. 本適正使用指針の対象となる製品の概要

### 1) 対象となる製品

販売名：シルクエラスチン創傷用シート

本品は滲出液を吸収して溶解し、溶解後、体温により主成分であるシルクエラスチンが自己会合を成してゲル化する。ゲル化したシルクエラスチンは、複雑な創傷部に対して高い密着性を示し、創傷部を保護し湿潤環境を保持するとともに菌の増殖を抑制し、創傷治癒に寄与するものと考えられる。本品の創傷面における挙動としては、創傷面にある本品由来のゲルに関して、その多くが肉芽組織の増生と共に創傷面から押し出される。肉芽組織内に取り込まれたゲルは、最終的に分解される。

本品は主成分であるシルクエラスチンに起因する線維芽細胞やマクロファージの遊走等を伴って肉芽組織の増生や創傷治癒を促進する(参考文献 11,12,13)。本品の主成分であるシルクエラスチンには、ヒトエラスチンの繰り返し配列が一分子に複数回にわたり含まれている(参考文献 11)。含まれているエラスチン配列は、以前より線維芽細胞の遊走やマクロファージの遊走、肉芽組織の増生等を促進させるとされている(参考文献 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)。シルクエラスチンにおいても、線維芽細胞の遊走やマクロファージの遊走等についても遊走作用が示唆されている(参考文献 11)。また、慢性創傷では、M1 マクロファージが創傷部に常態化していることから、肉芽増生期への移行が進まない。本品を投与することで、M1 マクロファージの活性を鎮静化させ、創傷治癒型と呼ばれる M2 マクロファージへの極性の分極を促進させ、肉芽増生期へ早期に移行させることが期待できる(参考文献 14,15)。加えて、本品は創傷面に密着してゲル化するため、創傷面に存在する細菌の増殖を抑えることができる静菌性を有する(参考文献 16)。

本品を用いた国内多施設共同の前向き検証的臨床試験が、創傷治癒における有効性

と安全性を評価するために実施され、慢性創傷患者 20 名、急性創傷患者 5 名を対象に投与された。その結果、主要評価項目である慢性創傷で貼付後 14 日目に閉創可能な状態になったと判断された被験者の割合は 90.0% (18/20 例) であり、事前に設定した目標達成率を上回ったことから、慢性創傷における本品の有効性が検証された。また、急性創傷について、副次評価項目で閉創可能な状態になったと判断された被験者の割合を確認し、貼付後 14 日目は 100.0% (5/5 例) だった (参考文献 9,10)。

## 2) 使用目的と使用方法

本品は、全層欠損創及び分層欠損創の治療を目的に使用する。特に、既存治療に奏効しない難治性創傷にも適応される。

対象の創傷に応じ、壊死組織の除去及び十分な止血を行う。また、滲出液が過剰な場合には、滲出液が減少した後に貼付する。広範囲な骨露出により母床から血流が期待されない創傷部や血流障害のある創傷部は、血行再建などの適切な処置をした上で、本品を使用する。

## 2. 適用患者

### 1) 適用基準

#### 急性創傷への使用

人工真皮で奏効しない、又は治癒遷延等が懸念される創傷へ本品の使用を検討する。また、本品は静菌性を示すことが期待されるため、感染等により肉芽形成に時間がかかる懸念がある場合、早期治癒を目指して本品の使用も検討する。但し、本品には静菌作用は有するが、抗菌作用は有しないため、感染創には用いない。

#### 慢性創傷への使用

慢性創傷 (既存治療で奏効しない難治性創傷を含む) に対して、本品は創傷の治癒機転を働かせて、創傷治癒効果をもたらす。一方、滲出液が多い創傷においては、本品の特性上、十分に効果を発揮しない恐れがあるため留意する必要がある。すなわち、以下の創傷に本品は推奨する。

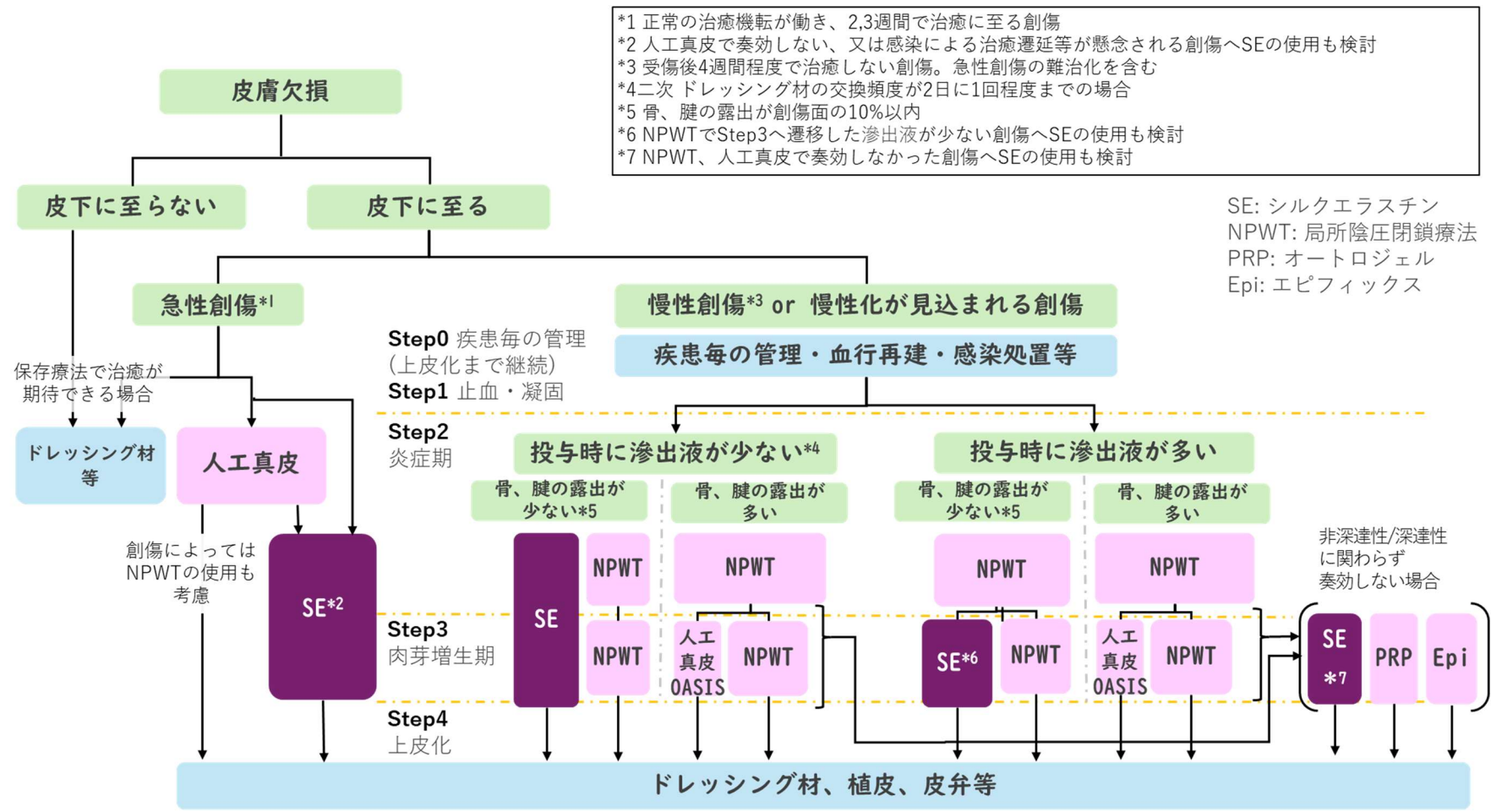
- ①創傷面の滲出液が少なく\*もしくは滲出液の出現が落ち着き、かつ骨、腱の露出が創傷面の 10%以内までの慢性創傷への使用を推奨する。  
\*二次ドレッシング材の交換頻度が 2 日に 1 回程度までの場合
- ②NPWT、人工真皮等で奏効しなかった創傷については、滲出液が減少していれば、早期治癒を目指して本品の使用も推奨する。

### 2) 使用期間

滲出液及び創傷部の治癒の状況に合わせて、定期的に創傷部を確認し、投与後 1~2 週間

を目途に、必要に応じて再度本品を貼付することを検討する。適切な使用状態であるにもかかわらず、患部の治癒が認められない、または本品のゲル化が継続して認められない等の異常がある場合は、本品を除去した上で適切な処置をする。

3) 適用フロー図 (主に適用されている療法、製品のみ)



- \*1 正常の治癒機転が働き、2,3週間で治癒に至る創傷
- \*2 人工真皮で奏効しない、又は感染による治癒遅延等が懸念される創傷へSEの使用も検討
- \*3 受傷後4週間程度で治癒しない創傷。急性創傷の難治化を含む
- \*4 二次 ドレッシング材の交換頻度が2日に1回程度までの場合
- \*5 骨、腱の露出が創傷面の10%以内
- \*6 NPWTでStep3へ遷移した滲出液が少ない創傷へSEの使用も検討
- \*7 NPWT、人工真皮で奏効しなかった創傷へSEの使用も検討

## 参考文献

1. Induction of macrophage migration through lactose-insensitive receptor by elastin-derived nonapeptides and their analog. *J. Pept. Sci.* 2007; 13: 263–268
2. Migration of monocytes in the presence of elastolytic fragments of elastin and in synthetic derivatives. *Int J Pept Protein Res* 44, 332, 1994.
3. Chemotaxis of fibroblasts toward nonapeptide of elastin *Biochimica et Biophysica Acta* 968 (1988) 300-311
4. Structure-activity relationships for some elastin-derived peptide chemotactants. *J. Peptide Res.* 49, (1997), 492-499
5. Primary human dermal fibroblast interactions with open weave three-dimensional scaffolds prepared from synthetic human elastin *Biomaterials* 30, 6469, 2009
6. Synthesis of highly porous crosslinked elastin hydrogels and their interaction with fibroblasts *Biomaterials* 30, 4550, 2009.
7. Elastin peptides induce migration and terminal differentiation of cultured keratinocytes via 67 kDa elastin receptor in vitro *J Invest Dermatol* 115, 633, 2000
8. Safety of silk elastin sponges in patients with chronic skin ulcers. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open*, 9(4), e3556. (2021).
9. Clinical Utility of Silk-Elastin Sponge in Patients with Chronic and Acute Skin Ulcers: Study Protocol of a Multicenter Clinical Trial. *Dermatology and Therapy (Heidelberg)*, 12(1), 243-252. (2022).
10. A prospective multicenter phase III clinical trial evaluating the efficacy and safety of silk elastin sponge in patients with skin defects *Scientific reports* in press
11. Effect of an artificial silk elastin-like protein on the migration and collagen production of mouse fibroblasts. *J Biomater Sci Polym Ed.* 2014:25(12): 1266-77
12. The effect of silk-elastin in the pressure ulcers *Jpn J PU.* 2013:15 (1) ; 41-47
13. Comparisons of the effects of silk elastin and collagen sponges on wound healing in murine models. *Regenerative Therapy.* 2023:24: 385-397
14. An Artificial Silk Elastin-Like Protein Modifies the Polarization of Macrophages. *ACS Applied Biomaterials.* 2022:5(12): 5657-5664
15. An artificial silk elastin-like protein modifies the polarization of human macrophages line THP-1. *Journal of Biomaterials Applications.* 2023:38(3): 361-371
16. The effect of silk-elastin in the pressure ulcers. *褥瘡会誌 (Jpn J PU)* 2013; 15: 41-7