

2026年6月1日

難治性創傷を含む創傷治療において 「シルクエラスチン創傷用シート」が保険適用

三洋化成工業株式会社
(証券コード 4471)

三洋化成工業株式会社(本社:京都市東山区、代表取締役社長:原田正大)は、京都大学医学部附属病院と共同で開発を進めてきた新規の創傷治癒材「シルクエラスチン創傷用シート」(以下、「本製品」)が、2026年6月1日より難治性創傷を含む創傷治療において保険適用されたことをお知らせいたします。

「シルクエラスチン創傷用シート」は、遺伝子組み換えタンパク質である「シルクエラスチン®」を主成分としたシート形状の創傷治癒材です。創傷部に貼付すると、滲出液を吸収して溶解し、体温によりゲル化して創傷部を被覆・保護することで、創傷治癒を促進します。また本製品は、日本初の遺伝子組み換え技術を用いた医療機器となります。

やけどやケガ、皮膚がんの切除などで皮膚が欠損した場合、その部分を治すためには創傷治癒が必要です。創傷の治療には、創面を湿潤に保ちながら、細菌感染を防ぐことが重要ですが、高齢化社会の進展や糖尿病などの生活習慣病の増加により、通常の治療では治りにくい「慢性創傷」(難治性皮膚潰瘍)の発生が増えています。慢性創傷は治癒に時間を要することから細菌感染のリスクが高く、仮に感染すると治癒が見込めない場合もあります。

本製品は、このような治りにくい慢性創傷の治療を目的に、当社が京都大学病院とともに開発を進めてきた新しい治癒材料です。今回の保険適用で、本製品は既存治療で十分な効果が得られない難治性創傷を含む慢性創傷に加え、外傷や手術創などの急性創傷を含む全層創傷および部分層創傷に対しても、保険診療での使用が可能となりました(本製品の使用にあたっては、関連学会から発出されている適正使用指針に従う必要があります)。これにより、慢性創傷および急性創傷治療における新たな選択肢として、患者様の生活の質(QOL)向上に貢献することが期待されます。

本用途における国内の独占的販売権を科研製薬株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長:堀内 裕之)に付与しており、同社が国内での販売を担当します。当社は同社と連携し、本製品による新たな治療法を一日でも早く患者さんにお届けできるよう、発売に向けた準備を進めてまいります。

<製品写真>



【保険適用情報】

販売名	シルクエラスチン創傷用シート
一般名称	吸収性創傷被覆・保護材
承認番号	30700BZX00089000
使用目的又は効果	全層創傷及び部分層創傷の治癒を目的に使用する。特に、既存治療に奏効しない難治性創傷にも適応される。
製造販売承認日	2025年4月21日
償還価格	1 cm ² 当たり 1,460 円
保険適用開始日	2026年6月1日

○留意事項(概要)

- (1) シルクエラスチン使用創傷被覆材については、次のアからウまでのいずれかに該当するものに対して、創傷治癒を促進することを目的として使用した場合に限り算定できる。また、創傷の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。
 - ア 急性創傷であって、人工真皮で奏効しない又は治癒遷延等が懸念されるもののうち、明らかな感染兆候を認めないもの。
 - イ 慢性創傷であって、創傷面の滲出液が少なく(二次ドレッシング材の交換頻度が2日に1回程度の状態を指す。)、かつ骨又は腱の露出が創傷面の10%以内のもの。
 - ウ 慢性創傷であって、創傷面の滲出液が少なく(二次ドレッシング材の交換頻度が2日に1回程度の状態を指す。)、かつ局所陰圧閉鎖療法又は人工真皮が奏効しなかったもの。
- (2) シルクエラスチン使用創傷被覆材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、シルクエラスチン使用創傷被覆材を使用する医学的理由、既存療法の結果を記載すること。
- (3) シルクエラスチン使用創傷被覆材は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。
- (4) シルクエラスチン使用創傷被覆材は、一連の治療計画につき、原則として合計 98cm² を限度として算定できる。98cm² を超えて算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

シルクエラスチンは当社の注力事業の一つであり、今後も医療現場のニーズに向き合いながら、創傷治癒のみならず他の再生医療分野や海外展開も視野に入れ、治癒促進や患者様の QOL の向上といったさまざまな課題解決に貢献してまいります。

以上

<参考>

・2024年10月7日

独占的販売権の契約締結について

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/wp/wp-content/uploads/2024/10/k20241007.pdf>

・2025年5月7日

薬事承認取得に関するお知らせ

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/wp/wp-content/uploads/2025/05/k20250507.pdf>

<本件に関するお問い合わせ先>

三洋化成工業株式会社

経営企画本部 コーポレート・ガバナンス部

電話 075-541-4312

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/>