

INFORMATION COMMODITY
医療界
ヒット商品
最前線

人気の秘密
上手な活用法

213

ゼリア新薬工業株式会社
透析患者向け救急絆創膏「ヘムコンストリップ」

人工透析治療後の止血困難患者の場合、時として数時間以上の時間が費やされることもある止血処置。強い力で圧迫止血される患者本人はもちろん、処置を施す医療スタッフの負担も非常に重い。さらに、東日本大震災のような緊急時の避難においても、患者の止血困難は懸念材料の一つとなってきた。そんななか、ゼリア新薬工業株式会社は昨年、これまでにない強力な止血効果をもった救急絆創膏「ヘムコンストリップ」を発売。迅速な止血効果で、医療機関の注目を集めている。

取材・文／真部



透析患者向け救急絆創膏「ヘムコンストリップ」

二〇一一年末に全国で三〇万人を超えた、わが国の慢性透析患者数（日本透析医学会統計より）。人工透析は一般的に週三回、一回当たり四時間もの時間をかけて行われるため、患者の負担は依然として重い。とりわけ、止血が困難な患者の場合、人工透析を終えてから二〇〜三〇分程度、ガーゼを強く押し当てながら出血を止める必要がある。そのため、患者本人はもちろん、止血処置を施す医療従事者にも負担を強いることになっている。

そんななか、ゼリア新薬工業株

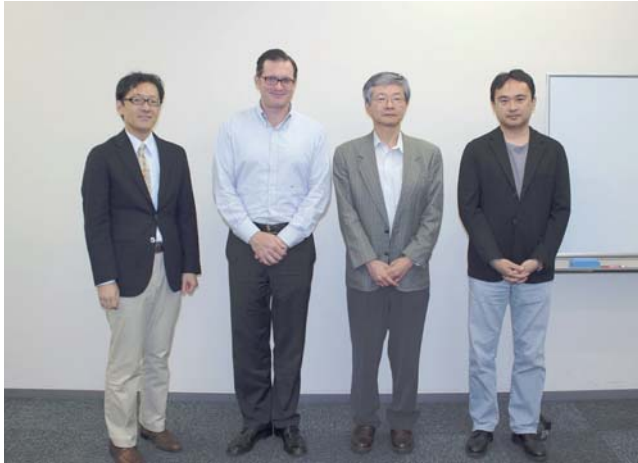
式会社は昨年より、迅速な止血効果を発揮する救急絆創膏「ヘムコンストリップ」を、同社子会社のゼリア商事株式会社を通じて発売（発売元はゼリア商事株式会社、製造販売元はゼリア新薬工業株式会社、製造元はヘムコンメディカルテクノロジ）。透析医療関係者を中心に、高い評価を得ている。

米国防軍と共同開発
キトサンによる止血効果

「ヘムコンストリップを含む米ヘムコン社の止血材は、二〇〇一年

に米国防軍との共同開発で誕生したものです。二〇〇三年のイラク戦争の際には、負傷した場合に使用するようにと、兵士一人ひとりに同社の止血材である『ヘムコンバンテージ』が支給されました。その結果、ヘムコンバンテージによって、イラク・アフガニスタンで一〇〇人以上の兵士の命が救われたといわれています」（ヘムコン社日本代表ウィリアム・ペリン氏）

このように、当初は実戦での使用を目的として誕生したヘムコン。その止血効果は、米国防軍はもとよ



透析患者の止血困難に関する座談会（今年6月）
 （右から横浜市立大学医学部 安田元准教授、済生会横浜市南部病院 岩本彩雄腎臓・高血圧内科部長、ヘムコン社 ウィリアム・M・ペリン日本代表、医療法人朋進会横浜南クリニック 柴田和彦院長）



ヘムコンストリップ本体

り、英国軍からも評価され、「他の製品よりも生存率が高いという結果が出た」（英国軍医総監・副官）という。

そしてその後、医療用として展開されることになった。現在、五〇カ国以上で販売実績があり、日本では昨年二月より、ゼリア商事株式会社からヘムコンバンテージの販売を開始した（ヘムコンストリップは同年六月より）。

先述のとおり、ヘムコンの効果でもっとも評価されているのが、止血にかかる時間が非常に短いことである。動脈からの出血であっても、数分以内に対応する。絆創膏のような形状だが、その止血効果を発揮するのが白いパッドの部分（四三ページ写真参照）で、ここにはキトサンが使用されている。「キトサンは近年、ダイエットのサプリメントなどでも注目を集めています。電氣的にはプラスに帯電しています。一方、血液中の赤血球や血小板の帯電はマイナスです。ヘムコンストリップを使用すると、この帯電特性から、どんなキトサンであるパッド部分のほうに赤血球や血小板が引き寄せられて、そこで凝血塊を作って速

やかに止血するというメカニズムになっています」（ペリン氏）

このような作用機序であることから、患者の凝固系に依存することなく止血効果を発揮し、自然な凝血塊の形成を促すようになっている。また、ヘムコンのキトサンはエビの殻から抽出したもので、人体への安全性も高い。しかし、甲殻類アレルギーをもつ人にとって問題はないのか。

「二〇〇一年の米国での発売以降、ヘムコンの止血材使用実績は五〇万例以上ありますが、アレルギー反応は一例も報告がありません。また、もともと甲殻類アレルギーをもつ患者さん五人一人に対して使用しましたが、まったく反応はみられませんでした」（ペリン氏）

さらに、ヘムコンストリップは ISO10993 に基づく生物学的安全性を検証されている。

透析治療向けに応用 患者、スタッフの負担軽減

こういったヘムコンのもつ特性を透析患者向けに応用したものがヘムコンストリップである。滅菌包装されているヘムコン

ストリップは再滅菌の必要がなく、一回限りの使い捨てであり、透析での使用方法は以下のとおりだ。

1. 滅菌包装を開封し、使用前に湿らないよう注意する
2. 従来の方法で抜針（血液透析、採血の穿刺部位の止血、被覆保護に使用の場合）
3. ヘムコンストリップが傷を覆うために皮膚表面に少量の血液を残す
4. 粘着面のライナー紙を剥がさずに、パッド部を出血している傷に押し当てて密着させる
5. 三〜五分、圧迫止血する
6. 止血が完了したら、ライナー紙を剥がし、しっかりと貼付する
7. 止血確認から四八時間以内に剥がすことができる
8. 剥がす際はヘムコンストリップを水または湯で湿らせて、取り除く

それでは、医療機関でのニーズはどうなっているのか。

昨年六月、ヘムコンストリップの発売に先駆けて、ゼリア商事株式会社が行った日本透析医学会学術集会でのアンケートによると、「透析療法実施後の止血に止血材を使用しているか」との問いに約



横浜市立大学医学部 安田元准教授（公立大学
法人横浜市立大学附属市民総合医療センター腎
臓内科部長）



済生会横浜市南部病院 岩本彩雄腎臓・高血圧
内科部長



柴医療法人朋進会横浜南クリニック 柴田和彦
院長

半分の関係者が「使用している」と回答。止血においては、止血時間に対する懸念が多いこともわかった。

「だいたい止血にかかる時間が一五分以上だと、止血困難だと感じられる先生方が多いというアンケート結果が出ました。さらに、そういった止血困難な患者様は全体の10%くらいいらっしゃることもわかりました」（ゼリア商事株式会社ヘムコン事業部・島崎尚己事業統括部長）

そもそも、透析患者には血液が凝固しないように、抗凝固剤であるヘパリンが用いられる。そのため、どうしても血液が止まりにくくなってしまふ。特に、高齢の患者では止血時間が長くなる場合も多い。また、動脈表在化や人工血管などによって、止血困難な患者も存在する。ヘムコンストリップは、このような患者に適した製品といえる。

「出血を止めるために20分以上も強い力で圧迫されるのは、患者様にとっても非常な苦痛を伴います。その一方で、看護師さんをはじめとする医療スタッフの方々も、止血している間は他の仕事が手に

つかない状態になってしまいます。ヘムコンストリップを用いると、極めて短時間で止血できるはずです。これが最大のメリットだと考えています」（島崎尚己事業統括部長）

夜間透析が普及するなか、透析療法自体は終了しても、止血に長い時間を要するとすると、医療機関経営においても、人件費などの面で経済的なコストがさらに発生してしまうことにもなる。

また、東日本大震災でも問題視されたが、災害発生時に透析を受診中であつた場合、一刻も早い止血が求められる。そういった緊急退避用にも、医療機関でヘムコンストリップを常備しておくことは有用といえる。ちなみに、同製品の使用期限は二年間である。

世界的に評価される効果 患者QOL向上に寄与

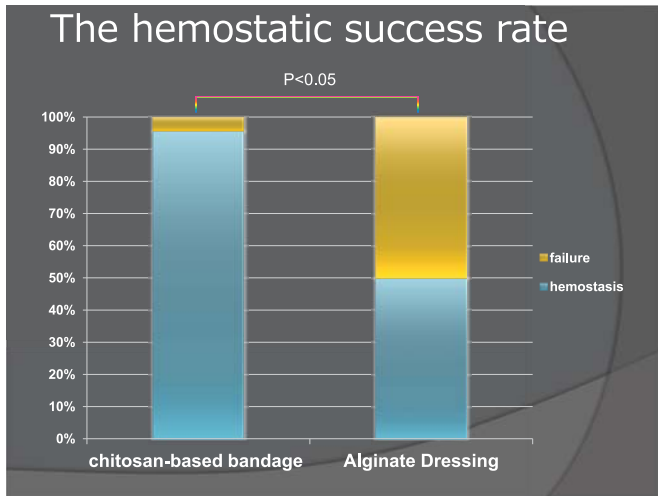
一方、実際の医療機関でヘムコンストリップはどのように使われているのか。

さる六月、横浜市内でヘムコンストリップを使った止血方法と効果に関して、「ヨーロッパ透析移

植学会 ERA・EDTA 2012」で発表した演題に関する報告会が透析医療に従事する医師と、製造元であるヘムコン社日本代表との間で開催された。出席者は、
・公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター・同大医学部 安田元腎臓内科部長、准教授
・恩賜財団済生会・横浜市南部病院 岩本彩雄腎臓・高血圧内科部長

・医療法人社団朋進会・横浜南クリニック 柴田和彦院長
・ヘムコン社 ウィリアム・M・ペリン日本代表
の四名（四三ページ写真）。

冒頭、ペリン氏がヘムコンストリップの製品の発見の経緯、効果発現の機序に関して説明を行い、米国での人工透析事情などを解説した。米国でも、抗凝固療法施行中の患者に対してヘムコンストリップが使用されている例として、テキサス州の医療機関での実績を報告した。また、同製品が米FDA（食品医薬品局）でも承認されており、有害事象を引き起こすことなく、止血時の圧迫バンドの使用が減少できることを実証した、バッチェル博士のデータなども紹



柴田院長によるアルギン酸塩被覆材とヘムコンストリップの止血効果比較研究データ

介された。

続いて、柴田院長から、今年五月に行われた「ヨーロッパ透析移植学会ERA・EDTA2012」（フランス・パリ）での研究発表内容が報告された。

内容は、三〇分間での圧迫の後にも血液が噴き出す止血困難な症例で、これまで世界標準として用いられてきたアルギン酸塩被覆材と、ヘムコンストリップの止血効果を比較したというものである。ヘムコンストリップでは圧迫二分で九八%の症例で止血し、残り二

%で追加一分間の圧迫で止血された。それに対してアルギン酸塩被覆材では、四分間の圧迫時間を取ったにもかかわらず、五〇%しか止血できなかった。両者の成績にはカイ二乗検定で有意差があり、ヘムコンストリップが圧倒的に優れていた。

その後、この柴田院長の報告をもとに、安田准教授、岩本部長を交え、透析医療機関でのヘムコンストリップの有用性が検討された。安田准教授から「一時間圧迫止血を試み、止血確認一〇分後に再出血し、何時間も圧迫止血を繰り返した」ケースがあったことも報告され、止血困難に伴う患者、医療スタッフ両者の負担の大きさが改めて再確認されることになった。

特に問題を深刻化する要因としてあげられたのが、医療機関での人手不足である。柴田院長の横浜南クリニックでは四八床の透析ベッドに対してスタッフ二名で安全性を確保しているが、こうした施設ばかりではない。時に透析ベッド一〇床に看護師一人といったケースもあり、そういった施設では重度の止血不良は全体の機能を麻痺させてしまうことすらある。

今回の報告会は、柴田院長によるヨーロッパ透析移植学会ERA・EDTA2012発表を受けてのものだったが、柴田院長は長く横浜南クリニックで透析治療に取り組んできた。今回の研究も、いかにして透析患者と透析医療にかかわるスタッフの負担を軽減するかという観点からなされたものだ。

「長らく透析治療に携わるなかで、患者さんの苦痛を少しでも和らげたいと考えてきました。特に、透析後も三〇分以上にわたって圧迫止血をしたにもかかわらず止血できなかつた場合、患者さんの身体的、精神的負担は非常に重いものであり、スタッフもただけ押さえ続けられ止血できるかわからないということが深刻です。この製剤は、三分間で完全に止血できることを保証できる性能を有しており、これを常備することで患者様とスタッフはどれだけ心強いかわかりません。災害時にも非常に有用な製剤だと思いました」

と語るように、柴田院長にとつて、止血時の患者負担の軽減は長間の課題だったという。

柴田院長は今回のヨーロッパ透析移植学会に先立ち、昨年も「E

RA・EDTA2011」（第四八回欧州腎臓学会・欧州透析移植学会）において、ヘムコンストリップが短時間で止血効果を発揮するための止血手順を世界ではじめて発表し、世界の透析医療関係者から大きく注目を浴びた。しかし、この時にアルギン酸塩被覆材との優劣が不明ではないかという質問を受けたことから、今回の研究を行い、結果を報告することができたという。

なお、これらはいずれも柴田院長による患者に対する善意から行われた研究であり、ヘムコンストリップおよびゼリア商事(株)側からの一切の資金提供を断ったうえでなされたものだ（同クリニックホームページで契約内容を公開している）。

止血に伴う患者の負担の軽減はもとより、透析医療に従事する医療スタッフへの負担低減効果も大きいヘムコンストリップ。ただ、現在は透析医療関係者の中で、同製品への認識は広く浸透しているとはいえない状況だ。

透析患者のQOL（クオリティ・オブ・ライフ）向上、そして災害時の有用性を考えても、今後、日本においても導入事例が増えることが望ましい製品と思われる。