|  |
| --- |
| 特定細胞加工物概要書 |

**※ 以下、青字で示したのは例であるため、各治療および施設において適切な内容をもって記載ること。**

再生医療等名称：

歯科インプラント治療における自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入

再生医療等提供計画申請者：

医療機関名　　○○歯科クリニック

　　　　氏名　　　　　○○　○○

受理年月日：　　　　　平成○年○月○日

| **№** | **項目及び内容** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **特定細胞加工物を使用する再生医療等に関する事項** | | | | | |
| **(ｱ)** | 再生医療等の名称 | 歯科インプラント治療における自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入 | | | |
| **(ｲ)** | 再生医療等提供機関 | 名称) ○○歯科クリニック  所在地) 東京都○○区○○町1-2-3  連絡先) 03-0000-0000 | | | |
| **(ｳ)** | 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師／歯科医師 | | ○○歯科クリニック　院長　○○　○○  ○○歯科クリニック　歯科医師　○○　○○ | | |
| **(ｴ)** | 再生医療等の概要 | | | | |
| 内容 | *要約、開発の経緯、臨床使用における特徴及び有用性*  重度の顎堤の萎縮に伴う骨量の不足や、機能的及び審美的インプラントの配置のために、歯科インプラント治療に付随して骨移植が必要となる患者に対して、自家PRPを骨欠損部に注入する。原料は患者本人の末梢血であり、他に動物に由来する原料等を使用しないことから、動物由来感染症のリスクは極めて低く、安全性が高い。 | | | |
| 適応疾患等 | 重度の顎堤の萎縮に伴う骨量の不足や、機能的及び審美的インプラントの配置のために、歯科インプラント治療に付随して骨移植が必要となる症例であって、再生医療等提供計画で定める選択基準を満たし、除外基準に該当しないもの。 | | | |
| 期待される効能効果 | *期待される効能効果と医療の場における位置付け (既存の治療法、又は、既存の医薬品／医療機器／再生医療等製品との比較) を示す。*  血小板に含まれる細胞増殖に関与する成長因子により骨組織の再生が誘導されることを期待する。 | | | |
| 用法・用量又は使用方法 | *用法用量の検討の経緯、投与細胞数、投与回数、投与経路、投与期間等*  【細胞の採取】自家PRPを調製するために、患者本人の腕の静脈から抗凝固剤を含んだ状態の採血器具 (メーカーXXXX、型番XXXXX) を用いて末梢血を約○○mL採取する。  【投与方法】注入用器具を用いて、骨欠損部に必要量を注入する。 | | | |
| 安全性及び妥当性についての検討内容の概要 | ⅰ) 効力又は性能の根拠に関する情報  *※「例示であるので、申請する内容に合致するものを申請者自身で検討し記載する必要がある。*  1) Robert E. Marx (著)、Arun K. Garg (著)、香月 武 (翻訳)、林 佳明 (翻訳)、糸瀬辰昌 (翻訳). 多血小板血漿 (PRP) の口腔への応用. クインテッセンス出版 (2006/02)  1998年、Marxらは、自家腸骨による下顎再建に、患者自身の血小板を約3倍に濃縮したPRPを用いたところ、エックス線学的に骨の早期成熟 (対照群に比べて1.62-2.16倍) や骨密度の上昇 (対照群55.1%に対してPRP群74.0%) が認められたと報告した。  2) ○○○○、○○○○、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*  *(論文等概要を記載する)*  3) ○○○○、○○○○、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*  *(論文等概要を記載する)* | | | |
| ⅱ) 非臨床安全性評価に関する情報  *※「例示であるので、申請する内容に合致するものを申請者自身で検討し記載する必要がある。*  1) 川瀬知之、渡辺泰典、奥田一博. 多血小板血漿とそこから派生した血小板濃縮材料：再生医療に関与する歯科医が押さえておきたいポイント. 日本歯周病学会誌 59 (2) :68-76; 2017. (総説)  血小板濃縮材料3種 (PRP、PRG、PRF) のユーザーは世界的な広がりを見せている。血小板濃縮材料に関する論文数の継年的推移では、PRP の世界的な広がりと前後した時期である2004年に最初の伸びがあり、PRFの爆発的臨床応用ブームのあった2013年前後に2 度目の伸びを示している。また、アメリカではスポーツ医学領域において、たとえば筋肉や腱の再生にPRPの適用が非常に効果的であり、侵襲的な手術を回避できるという観点からも有望な治療法になってきている。  2) ○○○○、○○○○、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*  *(論文等概要を記載する)*  3) ○○○○、○○○○、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*  *(論文等概要を記載する)* | | | |
| ⅲ) 検討内容についての解説  【効力又は性能の根拠】  Marxらは、1998年に歯科領域において初めてPRPを使用し、骨移植単独と比較して有意に高い骨成熟度と骨面積率を示したことを明らかにした (Marxら、2006)。  *･････(略)･････*  【非臨床安全性評価】  血小板濃縮材料に関する論文数の継年的推移では、PRP の世界的な広がりと前後した時期である2004年に最初の伸びがあり、PRFの爆発的臨床応用ブームのあった2013年前後に2 度目の伸びを示している。また、アメリカではスポーツ医学領域において、たとえば筋肉や腱の再生にPRPの適用が非常に効果的であり、侵襲的な手術を回避できるという観点からも有望な治療法になってきている。  *･････(略)･････*  以上にあげた科学的文献その他の関連する情報により、当該細胞加工物の安全性について、その時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討した結果、十分な安全性があると考えられた。また、当該細胞加工物を用いる妥当性について、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されると考えられた。 | | | |
| 国内外の実施状況 | ⅰ) ヒトへの使用経験、臨床試験成績に関する報告等  　1) 川瀬知之、*･････(略)･････*  　2) ○○○○、○○○○、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*  *(論文等概要を記載する)* | | | |
| ⅱ) 検討内容の解説  　血小板濃縮材料3種 (PRP、PRG、PRF) のユーザーは世界的な広がりを見せている。また、国内では、インプラント治療をはじめとする歯科領域、形成外科領域、整形外科領域の自由診療で長く実施されてきた経緯がある。  *･････(略)･････* | | | |
| 1. **特定細胞加工物に関する事項** | | | | | |
| **(ｱ)** | 名称 | 自家多血小板血漿 (自家PRP) | | | |
| **(ｲ)** | 成分及びその分量 | 自家PRP (末梢血 約○○mL分) | | | |
| **(ｳ)** | 原料等及び原料等の規格 | 特定細胞加工物の製造のために、以下の原料等を用いる。  患者より採取した末梢血  原料等規格：   1. 末梢血：約○○mL 2. 抗凝固剤 (○○○○○ *(成分名)*) ：メーカー○○、商品名○○ *(医療用医薬品)* | | | |
|  | 規格 | 1. 性状：黄白色～黄褐色の液状 2. 血小板濃縮率：○倍以上 | | | |
| 規格の設定根拠   1. 日本赤十字社の血液成分製剤　濃厚血小板-LR「日赤」の性状を参考として設定した。 2. Marxら (1998年) の論文で紹介されたPRP製造法における値を参考として設定した。 | | | |
| **(ｴ)** | 使用上の注意及び  留意事項 | (1) 外観異常  　外観上異常を認めた場合は使用しないこと。  (2) 用事開封等  細菌汚染を避けるため、使用するまで充てん容器を開放しないこと。また、全量を使用しなかった場合、残りを再度保存して使用しないこと。  (3) 患者との適合性の確認  取り違えを防ぐために、特定細胞加工物の受け渡し時に患者氏名等を照合し、該当患者に由来しているものであることを確認する。 | | | |
| 1. **特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項** | | | | | |
| **(ｱ)** | 細胞培養加工施設 | 名称) ○○歯科クリニック　処置室  所在地) 東京都○○区○○町1-2-3 | | | |
| 製造委託の範囲 | 該当なし | | | |
| **(ｲ)** | 製造方法 | 製造方法の概要を示す。   1. 遠心分離工程   抗凝固剤を含む採血管を用いて採取した血液は、遠心分離を行い、クリーンベンチ内で白血球層及び血漿分画を吸引して新しい遠心管へ移す。  (2) ○○○○工程  *･････(略)･････* | | | |
| 品質管理 | | | | |
| 原料受入検査 | 各原料に対する試験及び判定基準は以下の通り。 | | | |
| 原料名：自家末梢血 | | | |
| 試験項目 | | | 判定基準 |
| 外観試験 | | | 明らかな異物の混入がないこと |
| 工程内試験 | 工程内試験を設定しない。 | | | |
| 試験項目 | | | 判定基準 |
| － | | | － |
| 中間体の試験 | 中間体を設定しない。 | | | |
| 試験項目 | | | 判定基準 |
| － | | | － |
| 最終特定細胞加工物の試験 | 最終特定細胞加工物に対する試験及び判定基準は以下の通り。 | | | |
| 試験項目 | | | 判定基準 |
| 外観試験 | | | 黄白色～黄褐色の液状 |
| 血小板濃縮率 | | | 自動血球分析装置により、遠心分離前の全血及び調製したPRPの血小板数 (x105/µL)、赤血球数 (x104/mL) 及び白血球数 (x103/mL)を測定し、濃縮率を求める。遠心分離前の全血中濃度に対する血小板濃縮率○倍以上を適合とする。 |
| **(ｳ)** | 特定細胞加工物の  取扱いの決定方法 | 適合条件：全ての試験項目の判定基準に適合すること。  逸脱時の決定方法：細胞培養加工施設における取扱いの決定に先立って、再生医療等を行う歯科医師は、当該特定細胞加工物の試験検査の結果等をふまえ、提供の可否について決定する。 | | | |
| **(ｴ)** | 特定細胞加工物の表示事項 | 表示ラベル | | |  | | --- | | 自家PRP　　(患者名)　　 YYYY.MM.DD | | |
| 表示内容 | | 品目名称： 自家PRP | |
| 識別コード： *(患者名)* | |
| 製造日　：YYYY.MM.DD | |
| **(ｵ)** | 保管条件 | 保管しない。 | | | |
| 投与可能期間 | 当日限り。 | | | |
| **(ｶ)** | 特定細胞加工物の輸送方法 | 輸送は行わない。 | | | |
| **(ｷ)** | その他製造  ・  品質管理に係る事項 | 特になし*※必要に応じて記載* | | | |