|  |
| --- |
| 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：

自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療

再生医療等提供計画申請者：

　　　　医療機関名　　○○整形外科

　　　　氏名　　　　　 ○○　○○

| **№** | **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 | 自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療 | | | |
| **(ｲ)** | 再生医療等提供機関 | 名称) ○○整形外科  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 | | ○○整形外科　院長　○○　○○  ○○整形外科　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*  四肢における靱帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋靱帯炎、アキレス腱周囲炎等) の患者に対して、自家PRPを炎症部に注入する。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 | 四肢における靱帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋靱帯炎、アキレス腱周囲炎等) の症例であって、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修復力の活性および早期治癒を期待する。 | | | |
| 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】シリンジを用いて、炎症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。*  自家PRPの腱付着部炎に対しての効果に対するメタアナリシスが実施され、局所麻酔、局所ステロイド注射に対して、自家PRP療法の使用が有効であるという結論が出された。また、*･････(略)･････*  1) ○○○○、○○○○、*(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)*  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。*  自家 PRPの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い。また、*･････(略)･････*  1) ○○○○、○○○○、*(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)*  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  ⅰ) およびⅱ) 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。また、*･････(略)･････* | | | |
| 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) ○○○○、○○○○、*(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)*  　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 (遠心前の全血中の血小板濃度に対する最終特定細胞加工物の血小板濃度) | | | |
| 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. ○○○○ら (XXXX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) ○○整形外科　処置室  所在地) 東京都○○区○○町1-2-3  *※ 細胞培養加工施設の要件や無菌操作については、「細胞培養加工施設における無菌操作に関する考え方」(https://www.jsrm.jp/news/news-2138/) を参考のこと。* | | | |
| 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 (x106/µL) 及び白血球数 (x103/µL)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特定細胞加工物の取扱いの決定に先立って、再生医療等を行う医師は、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* | | | |