

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療
適応症：変形性膝関節症
内容： (先進性) 多血小板血漿 (platelet-rich plasma: PRP) は自己末梢血由来の産物でありその中には組織修復に関わる様々な成長因子・接着因子が含まれる。理論的にアレルギー発症や感染症伝播の危険性がなく、培養等の生体外操作を要さず血液採取と同時に一次的に治療実施が可能であることは临床上、極めて重要なアドバンテージである。安全性と簡便性を併せ持ち、医療経済的にもメリットを有する。血液採取量は少量であり、自家組織の犠牲を伴わないため生体に優しい。変形性膝関節症 (osteoarthritis of the knee: 以下、膝 OA) に対する関節内注射により疼痛軽減効果、膝関節機能改善効果が欧米の臨床研究結果から示唆されるが、日本人を対象とした場合、同様の結果が得られるかは不明であり、我々は日本国内においては最初の臨床介入研究としてその安全性試験を実施し、重篤な有害事象の発生はなくその安全性が示唆された。本研究では有効性評価のための新たな研究計画を立案した。 (概要) 【疾患の説明】 膝 OA は中高年の多くが罹患する退行変性を基盤とした多因子疾患であり、超高齢化社会において予防や治療に最も力を注がなければならない重要な疾患の一つである。 【従来の治療とその問題点】 保存治療として薬物・装具・運動療法があるが、関節リウマチのように早期診断の方法や病勢・治療効果を判定するためのバイオマーカーが存在しないため保存治療の効果は患者間で大きな差があり一定しない。保存治療に抵抗し変形が高度に進んだ場合は人工関節手術の適応であるが、感染が生じた場合に治療に極めて難渋すること、高齢者にとっては侵襲の大きな手術であり、青壮年期患者にとっては長期的に人工関節の弛みなどによる再手術 (再置換術) の必要性が危惧される。 【本試験で導入する治療方法に関する説明】 PRP は、全血を遠心分離して得られる「血小板を多量に含有する血漿分画」と広義に定義される。PRP 治療の本態はこの濃縮血小板 α 顆粒内の様々な成長因子と血漿に含まれる成長因子や接着因子・糖蛋白が生体内でのバランスを保った状態で複合的に組織損傷に作用することによるものと考えられている。膝 OA に対する前向きランダム化比較臨床試験では、一般に行われているヒアルロン酸関節内注射と比較し、PRP 関節内注射治療の有効性が示唆されている。 【これまでの成果】 整形外科グループでは運動器疾患に対する PRP 治療に関する基礎研究・前臨床試験を 2008 年より開始した。2013 年 10 月 25 日に院内臨床研究倫理審査委員会の承認を得、「日本人変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性・有効性に関する研究」(UMIN000011829) を開始し、これまでに目標症例登録数である 10 名の患者に介入治療が終了し、全例の観察期間が終了した。重篤な有害事象の発生はなく、安全性が確認された。 【今回の試験の目的と必要性】 本研究の目的は PRP 治療の有効性を評価することである。膝関節機能を主要評価項目として、従来の標準治療であるヒアルロン酸関節内注射と比較検証する。海外で実施された臨床試験の結果では、ヒアルロン酸に比較して PRP 治療の膝関節痛軽減効果や関節機能改善効果が示唆されているが、人種によって血小板機能に差があることも示唆されており、日本人に対する有効性を明らかにする必要がある。

（期待される社会的効果）

超高齢化社会である日本において、その予備群を含めると 2,530 万人いるとされる膝 OA 患者の膝関節機能改善効果が本治療により得られれば、健康寿命の延伸につながる。さらに人工膝関節置換術移行までのタイムセービングもしくは移行症例数の減少が見込まれることから医療経済的にも重要である。

（先進医療にかかる費用）

本技術にかかわる総費用は 163,850 円である。うち、先進医療に係る費用は 130,000 円（5 回）で全額自己負担である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

多血小板血漿は、筑波大学附属病院輸血部内 cell processing factory で調製し、整形外科外来へ運搬し注射する。

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☐	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注１）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注２）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

２－２．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

なし

欧州での薬事承認の状況

なし