

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法

適応症：既存の歯周組織再生療法の適応にならない重度歯周病

内容：

（先進性）

本技術は、従来の歯周組織再生療法では十分な組織再生が見込めないと判断された患者を対象とする。すなわち、歯周病に対する原因除去療法（歯周基本治療）を行った後に歯周外科治療が実施可能と判断された患者のなかから、日本歯周病学会発行の歯周治療のガイドラインに記された歯周組織再生療法の適応とならない歯周組織欠損を有する患者を対象とする。本技術は、これまで治療が困難であった重度歯周病に対する歯周組織再生療法として **unmet medical needs** を満たす治療法となる。

（概要）

大阪大学歯学部附属病院および東北大学病院にて、患者からの同意を取得した後、各種スクリーニング検査を実施し、適格基準を満たすことを確認し、登録する。腹部皮下脂肪組織を採取後、同組織を **Adipo Medical Technology** 社に輸送し、脂肪組織由来多系統前駆細胞（**ADMPC**）を単離、培養する。同社にて凍結保存された **ADMPC** を各病院に輸送し、歯科用骨補填材である炭酸アパタイト製剤と混和したうえで歯周外科手術時に歯槽骨の欠損部に自己移植する。その後、事前に定めたスケジュールに従い、移植 36 週間まで有効性および安全性に関する各種検査を実施する。

（効果）

本技術は、臨床的アタッチメントレベルの獲得、歯周ポケット深さの減少、ならびに歯槽骨の再生効果が期待でき、歯周病による歯の喪失を防ぎ、歯の寿命の延伸に繋がる。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 356 万円である。先進医療に係る費用は 350 万円で、そのすべては研究者負担（研究費等）によって支弁されるため、患者負担はない。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法

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)
サイトラ ンスグラ ニュール S サイズ 0.5g	株式会社ジ ーシー 0120- 416480	S サ イズ	22900BZX00406000	上下顎骨・歯槽骨の骨 欠損の補填に使用す る。	適応外

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）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)
脂肪組織 由来多系 統前駆細 胞	Adipo Medical Technology 社	1×10 ⁷ 細胞	—	未承認	未承認

- 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
サイトランスグラニュー ル S サイズ 0.5g	現時点で一部変更申請をする予定で交渉中

- 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

被験者の自己脂肪組織から単離、培養された自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を炭酸アパタイト骨補填材と混和することで移植体として調整し、患部歯槽骨欠損部の形態に合わせてスパーテルを用いて填入する。

- 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

該当なし

欧州での薬事承認の状況

該当なし