

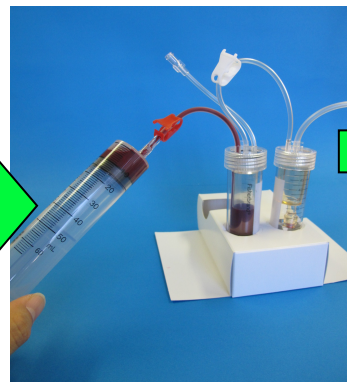
PRP治療の流れ



JMS多血小板血漿分離装置



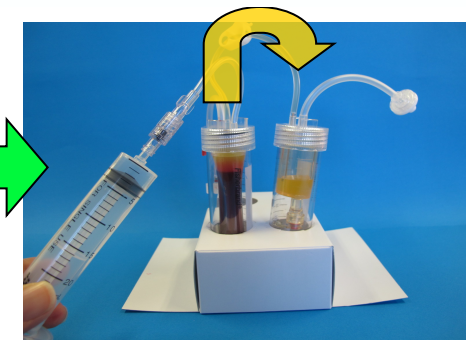
①採血



②分注



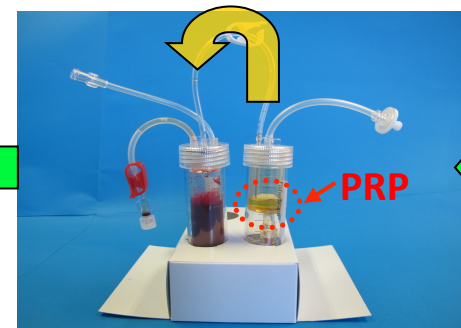
②遠心分離
(1回目)



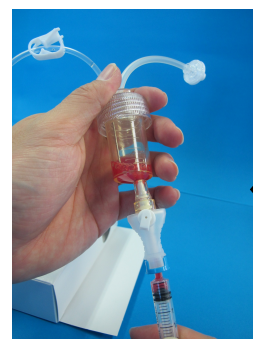
③上清移送



④遠心分離
(2回目)



⑤血漿の排出



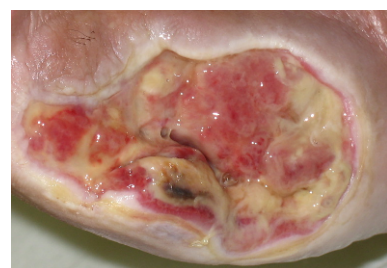
⑥PRP取出し



⑦保存容器封入



⑧凍結保存→解凍



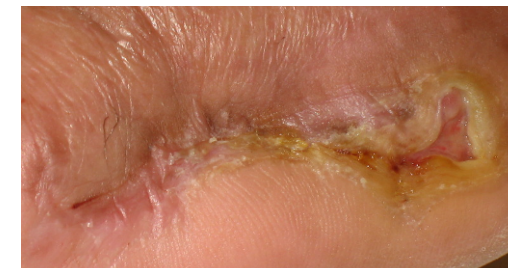
治療開始前



治療の様子



約1ヶ月後



約2ヶ月後: 完全上皮化
治療終了→切断回避

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：多血小板血漿調製容器（血液成分分離バッグ）

適応疾患：難治性皮膚潰瘍

第2項先進医療 （暫定：先進医療技術A）

- ・ 試験名：多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療
- ・ 期間：2011年～
（試験管での多血小板血漿調製）

非臨床評価

- ・ 評価の概要：実施中の先進医療の方法と比較試験を実施。
- ・ 期間：2013年
- ・ 結果の概要：有効性、安全性において試験管調製と同等であることを確認

欧米での現状

薬事承認（無） 進行中の臨床試験（無） ガイドライン記載（無）

当該先進医療における

選択基準：常法的創部管理法で抵抗性を示す難治性の皮膚潰瘍患者で、植皮を含めた外科的治療を拒否する患者。ならびに、全身状態が悪く手術不適応例。

除外基準：患者の同意が得られない症例、本治療が原疾患治療に不利益を起すと考えられた症例

予想される有害事象：1) 血管の損傷、血腫、創傷治癒遅延及び／または感染、2) 一過性または持続性の神経損傷が疼痛としてしびれの原因になるかもしれない、3) 早期または遅延型術後感染

先進医療B

- ・ 試験名：多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍治療
- ・ 試験デザイン：単群臨床試験
- ・ 期間：承認日より2年間
- ・ 被験者数：23名
- ・ 評価項目：遺残する創傷部の縮小度

薬事申請（※）

クラスⅡ（認証基準あり）
血液成分分離バッグ
認証申請

**※先進医療Bは未承認医療機器で実施。
平行して医療機器の薬事申請を行う。**

保険
収載