

## 様式第 3 号

## 先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生					
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)
卓上小型遠心分離機	久保田製作所	2420	なし	なし	未承認
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)
塩化カルシウム注射液	大塚製薬	2% 20mL	20300AMZ00571	低カルシウム血症に起因する次の症状の改善: テタニー, テタニー関連症状, 鉛中毒症, マグネシウム中毒症, 次の代謝性骨疾患におけるマグネシウム補給: 妊婦・産婦の骨軟化症	適応外
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)

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
塩化カルシウム注射液	未

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方法等

患者から採取した血液から，細胞調整室において「卓上小型遠心分離機（国際安全規格 IEC 61010-2-020 に準拠）」にて多血小板血漿（platelet-rich plasma：PRP）を分離する。分離した PRP を注射用シリンジにて採取して，診療室（手術室）へ搬送する。

搬送された PRP を，滅菌ディッシュ上において，口腔内から採取した自家骨と混合し，そこへ『塩化カルシウム注射液』を PRP：CaCl<sub>2</sub>液＝4：1 の割合で滴下して混合し，PRP を活性化する。

⑥未承認又は適応外の場合は，□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	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