

<報道関係各位>

2022年2月25日
エムスリー株式会社

急性熱傷および採皮部に用いる医療機器
「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」の国内薬事承認を取得

エムスリー株式会社(本社:東京都港区、代表取締役:谷村 格、URL:<https://corporate.m3.com/>、以下「エムスリー」)は、グループ会社であるコスモテック株式会社(本社:東京都文京区 代表取締役:堤達朗 以下「コスモテック」)が急性熱傷および採皮部に用いる「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」(以下 RECELL)の製造販売承認(クラスⅢ)を2022年2月17日付けで取得したことをお知らせいたします。

熱傷について

熱傷は、損傷の深度により、Ⅰ度熱傷、浅達性Ⅱ度熱傷、深達性Ⅱ度熱傷、Ⅲ度熱傷に分類されます(図1)。熱傷が広範囲又は深い深度に及ぶと、皮膚組織だけでなく、全身の主要臓器の損傷を引き起こし、患者の予後は極めて不良となります。このような患者には、治療期間の短縮と感染を予防するため、壊死組織を除去し、患者自身の健常な皮膚を採取し(以下、採皮)、皮膚移植を行います(図2)。

この治療方法は、熱傷面積に対して、1/2~1/4 倍程度の健常な皮膚を採皮するため、採皮時/採皮後の疼痛、また大きな傷跡が残ることもあり、患者にとっては、大きな代償を払う治療法となります(図3)。

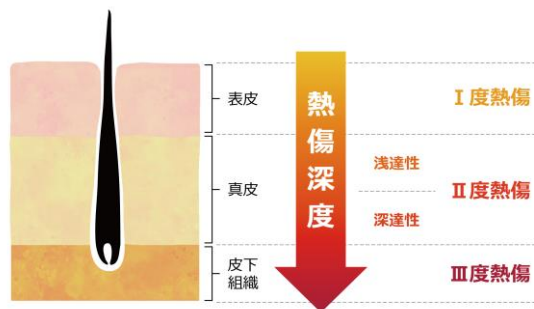


図1 熱傷深度:Ⅲ度熱傷や広範囲の深達性Ⅱ度熱傷では、植皮を必要とする

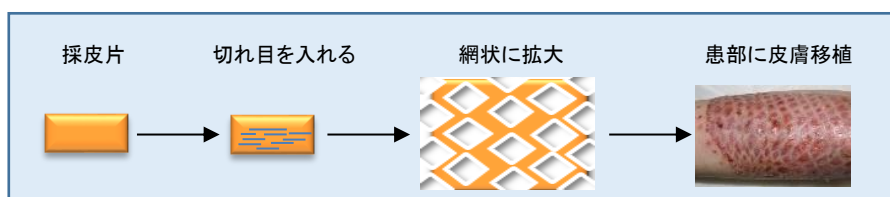


図2 植皮術:採皮した皮膚に切れ目を入れ、拡大して植皮を行う。植皮後は網目の後が残る場合がある



図3 採皮部:採皮部は激しい疼痛を伴う。瘢痕等、整容面で課題を残す場合がある

RECELL について

RECELL は、患者自身から熱傷面積のわずか 1/80 倍の健常な皮膚を採皮し、専用のキットで細胞レベルに分離し、自家細胞懸濁液を作製します。この自家細胞懸濁液を直接的に熱傷部位に噴霧することで、角化細胞、色素細胞、線維芽細胞など、皮膚の形成に必要な細胞を、生理的に近い状態で、均一に生着させることが可能となります。また、自家細胞懸濁液は、RECELL を用いて、手術室にて 60 分程度で作製可能であるため、受傷後、医師の判断により早期に治療を開始することが可能です。

通常の皮膚移植と同等の治療効果(上皮化)をもたらしつつ、健常な皮膚採皮面積を最小限にさせることが可能です(図4)(図5)(図6)。また、採皮部位にも適用が認められているため、創傷治療の促進において良好な結果をもたらします。

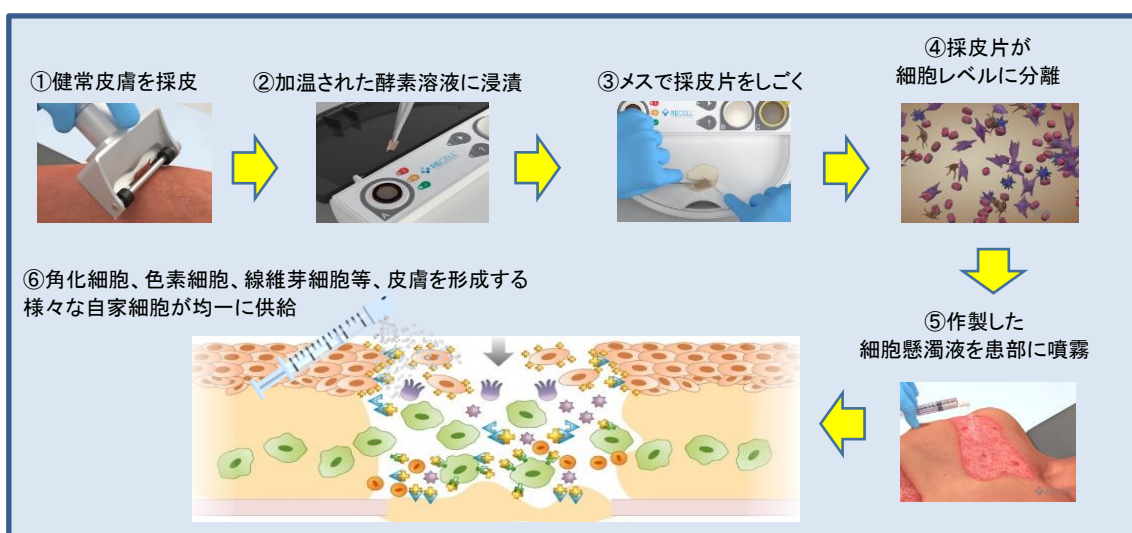


図4 RECELL を用いた治療過程



図5:米国の臨床試験より:同一患者にて、RECELL 単独治療と 2 倍網状植皮の治療
 (Photographs courtesy of Kevin Foster, MD, MBA, FACS, Arizona Burn Center, Phoenix, AZ, USA)

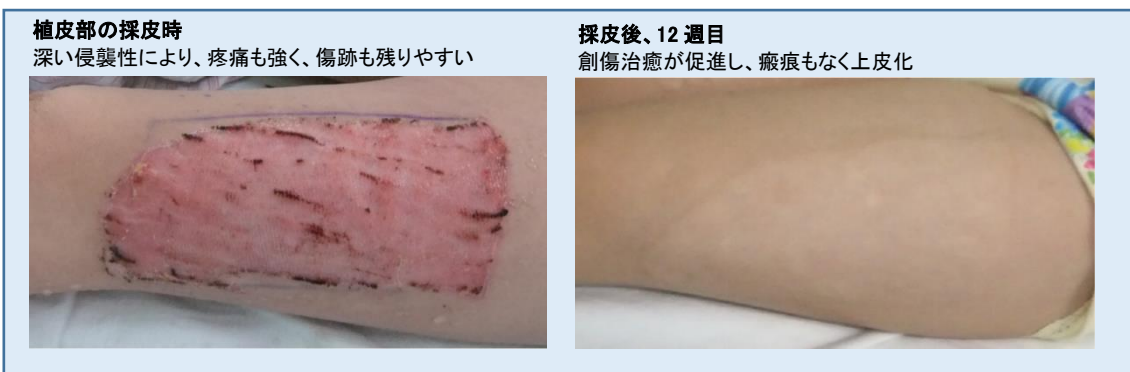


図6: 採皮部での RECELL 治療 (製造メーカーである AVITA MEDICAL 社より提供)

2015 年の台湾大爆発事故では、RECELL を提供し、迅速に大勢の熱傷患者の命を救いました。今後、日本においても、事故による熱傷患者だけでなく、テロや災害時に、RECELL による迅速な治療が、医師の選択肢の一つとして貢献できることを願っております。

コスモテック代表取締役 堤達朗のコメント

本製品の国内導入にあたりまして、国内外の医療従事者、関係官庁関係者など、多くの皆様から多大なるご協力を頂きましたことを心より感謝申し上げます。弊社では本製品の提供を通じて、今後の救急・形成外科領域の治療技術の進展に貢献してまいります。また今後も「先進医療の普及」というエムスリーのグループミッションの実現の一翼を担うべく尽力致します。

■コスモテック概要

設立: 1992 年 12 月 (エムスリー連結子会社)

所在地: 〒113-0033 東京都文京区本郷 2-3-9 ツインビュー御茶ノ水ビル 1F

従業員: 約 60 名 (役職員含む)

代表取締役: 堤 達朗