

手順書:多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 (公開 2020/03/09)

[対象疾患]

褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍

[選択基準]

- (1) 潰瘍面に対し 28 日以上の常法的保存療法 (FGF-2 治療、陰圧閉鎖療法) を行い、潰瘍面積が保存療法開始前に比べ拡大するか、創の縮小を認めるも上皮化に至らない難治性皮膚潰瘍を有する患者
- (2) 切断・植皮術等の外科的処置を患者自身が拒否する症例もしくは麻酔科医が手術不適応と判断する程度の全身状態不良の患者

上記のいずれにも該当し、PRP の調整のための採血が可能な患者

[除外基準]

- (1) 創傷面の感染を制御できない患者 (創部の色、膿汁の色、臭いで感染が疑われる場合に、菌培養を行い感染の有無を判定)
- (2) 創傷面 (潰瘍部) に悪性腫瘍を合併している患者
- (3) 著しい貧血症例 (男女とも Hb 7g/dL 未満)
- (4) 白血病
- (5) 再生不良性貧血
- (6) 血小板減少症
- (7) 血液凝固異常と診断された患者

[中止基準]

以下のいずれかに該当する場合は、治療を中止する。

- (1) 採血された血液に凝血塊ができていた場合
- (2) 採血された血液が溶血していた場合
- (3) 創部感染等の有害事象により治療の継続が困難な場合

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律]

当該技術を実施する際には、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』に従い、(特定)認定再生医療等委員会に於いて『第 3 種再生医療等提供計画』として審査を受け、その意見書を持って厚生労働省へ提供計画を提出する必要がある。

[実施方法]

(1) 採血

適用されるキットの使用方法に従った血液量を抗凝固剤と共に採血すること。採血に際しては、21G 程度の注射針を用いること。

(2) PRP 調整

PRP 調整技術員は、

認証あるいは承認機器の閉鎖系分離機器を用い、添付文書の手順に従い PRP 調整を行う。

(下記『閉鎖系分離機器使用の場合』に別途記載)

得られた PRP は、患者潰瘍部の面積・状態から必要量を分割し凍結保存してもよい。ただし、融解後の再凍結は避けなければならない。

『参考』

※先進医療技術 B における PRP 調整手順を参考までに示す。

先進医療実施届出書（新規：先進医療 B）より調整方法に関わる部分のみを抜粋

抗凝固化した血液を 20mL/セット（最大 2 セット使用し 40mL）を血液成分分離容器（JMS 社製 セルエイド P タイプ [血液成分分離バッグ]）に注入後、遠心分離機にて約 15 分間遠心分離を 2 回行い、自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部（潰瘍部位）の大きさに応じた容量を塗布する。

具体的には、院内において抗凝固剤（輸血用 10%クエン酸 Na 注射液）を体積当たり 10% 含有する注射器で最大 36mL 採血する。その後血液成分分離容器にこの血液を添加し、操作方法に従って PRP（概ね 4 mL）を調整する。得られた PRP は、日本薬局方指定無菌バイアル 4 本に封入し-80°Cに保管される。その一部(0.05mL)については、無菌検査に用いる。

(3) 投与方法

① 必要時解凍し処置室へ払い出す（1 回 1 本）。

② 概ね 5cm² あたり 0.1mL~0.2mLPRP の割合で、創傷部に塗布する。

（PRP を市販の創傷被覆剤（製品名：アルギン酸創傷被覆材等）に含浸させてから、もしくは必要に応じて（陥凹した潰瘍の場合等）自己血清を用いて自己フィブリン糊を形成させ、潰瘍局所に投与しても良い。さらに、滲出液の多い状況において、創傷部への直接投与が維持できない場合は、潰瘍部ならびにその支配血管領域皮下に投与しても良い）

③ 2 次創部処理は通常のハイドロジェルシートなどの保湿性のある材料もしくは非固着性シートを用いたセミドライ創部被覆を行う。

(4) 治療方法

- ① 1 回目の採血で調整した PRP を利用して、1 週ごとに 4 回投与する (1 クール目)。
- ② 1 クール後に完全上皮化に至っていない場合、2 回目の採血・PRP 調整を行い、1 週ごとに 4 回投与する (2 クール目)。

以上。

井上 肇 (聖マリアンナ医科大学 形成外科・再生医療学寄附講座)
楠本健司 (PRP 療法研究会代表世話人、関西医科大学 形成外科学講座)

別添資料

➤ 閉鎖系分離機器使用の場合

[閉鎖系システムによる多血小板血漿 (PRP) 分離]

用いる血液 (血小板) 分離機器は、国内医療機器クラス II (認証) もしくはクラス III (承認) の製品であり、採血血液を容器に適用後、PRP が完成するまで、外気に一切曝露しない機器であること。

参考までに、2020 年 1 月 31 日現在、認証、承認されている血液分離機器を列記する。

注)

先進医療技術 B において承認された血小板分離機器において承認された血小板分離法は、白血球の混入が無い、少ない機種または手技を用いることで承認されている。従って、白血球混入型血小板利用による、皮膚潰瘍治療への使用経験は無い。

医療機器名	開発企業	一般的名称
セルエイド Pタイプ	ジェイ・エム・エス	血液成分分離バッグ
GPSIIIシステム	ジンマー・バイオメット	血液成分分離キット
APSキット	ジンマー・バイオメット	血液成分分離キット
TriCeLL PRP 濃縮キット	メッド・アライアンス/ヤマト科学	血液成分分離キット
PRP システム	DSM Biomedical	血液成分分離キット
MAGELLAN システム	クリスメディカルソリューションズ	血液成分分離キット
Condensia システム	京セラ	血液成分分離キット
Arthrex ACP ダブルシリンジシステム	Arthrex Japan 合同会社	血液成分分離キット

以上。