

急性熱傷に用いる医療機器
「RECELL® 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」が保険適用開始

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、グループ会社のコスモテック株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長:堤達朗、以下「コスモテック」)が 2022 年 2 月 17 日に製造販売承認を取得した「自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」(以下 RECELL)が、本日付で保険適用となりましたので、その概要についてお知らせいたします。

RECELL はエムスリーグループが自社製品として販売する初の医療機器であり、シーズ開拓から保険適用までを一気通貫で実施いたしました。今後は自社製品に加え、国内外の医療機器メーカー・ベンチャーが持つ新技術・新製品について、日本における上市戦略のパートナーとしてのプレゼンスを拡大するべく、取り組みを加速してまいります。

【RECELL に関する製造販売承認及び保険適用概要】

販売名 : RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット
一般的名称 : 自家皮膚細胞移植用キット
医療機器承認番号 : 30400BZX00039000
クラス分類 : 高度管理医療機器 クラスⅢ
保険償還区分 : C2(新機能・新技術)
保険償還価格 : RECELL1920 : 897,000 円 / RECELL640 : 836,000 円

※使用にあたっては、RECELL の材料価格算定に関する留意事項を確認ください。

使用目的/使用方法 :

本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする医療機器です。本件に関する中央社会保険医療協議会での資料¹も公開されております。

【RECELL について】

RECELL は、深達性Ⅱ度熱傷、Ⅲ度熱傷を中心とした熱傷症例に用いられる医療機器です。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、

¹ 中央社会保険医療協議会 総会(第 526 回)資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000972479.pdf>

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。

通常の皮膚移植と同等の治癒効果(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。

また、採皮部位にも適用が認められているため、創傷治癒の促進において良好な結果をもたらします。自家細胞懸濁液は、RECELLを用いて、手術室にて30～60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。

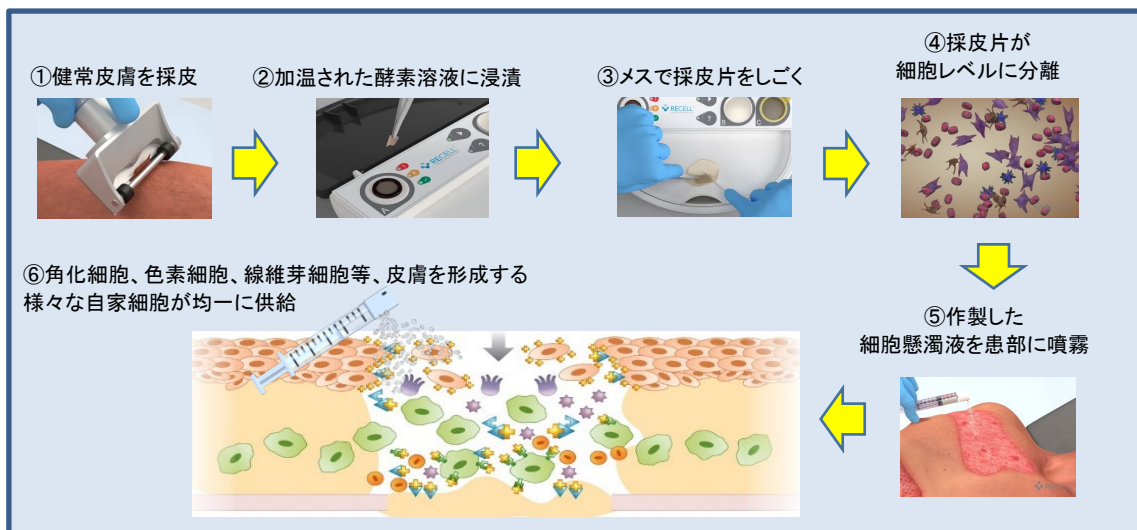


図1: RECELL を用いた治療過程



図2: 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)

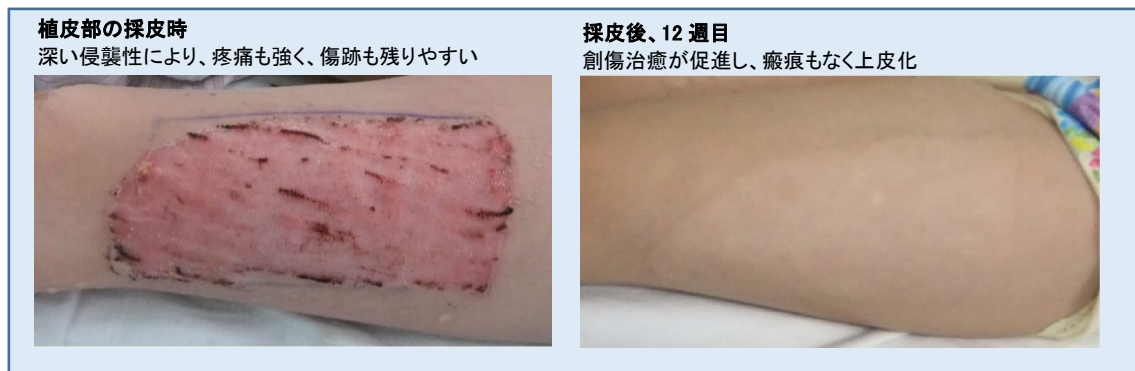


図3: 採皮部での RECELL 治療（製造メーカーである AVITA MEDICAL 社より提供）

コスモテック代表取締役 堤達朗のコメント

RECELL は、エムスリーグループがシーズ開拓から保険適用までを一気通貫で実施し、自社製品として販売する初の医療機器となります。上市に至るまでには、製品シーズの開拓、資本提携を利用したパートナーシップ形成、薬事取得、保険償還取得、e プロモーション、流通プロセスの実装といった多岐にわたる段階を通過する必要がありますが、エムスリーグループ内の部署・グループ会社の垣根を越えて各社が有するスキル・ノウハウを活用し、また関連学会の先生方からも多大なご支援を頂いた結果、本製品を上市するに至りました。

今後も私たちは本製品を通じて熱傷の患者様の命が 1 人でも多く救われ、また 1 日でも早く日常生活に戻れるよう、貢献してまいります。またグループのケイパビリティを組み合わせ、自社製品のみならず、国内外の医療機器メーカー・ベンチャーが持つ新技術・新製品の日本における上市戦略を支援してまいります。

Avita Medical CEO マイク・ペリー博士のコメント

日本の厚生労働省から良好な条件での販売承認が得られたことを大変嬉しく思います。私たちの大切なパートナーであるコスモテック社が RECELL を日本市場で普及させるにあたり、引き続き協力していきたいと思っております。

コスモテック 概要

設立: 1992 年 12 月

所在地: 東京都文京区本郷 2-3-9 ツインビュー御茶ノ水ビル 1F

代表取締役: 堤 達朗

事業内容: 第一種医療機器製造販売業(心臓外科、一般外科、血管内治療を中心とする医療機器の販売／一般医科器械、病院諸設備の販売)