

## 再生医療等製品の取扱いについて（アロステム）

類別	ヒト細胞加工製品 二. ヒト体性幹細胞加工製品
一般的名称	ニバドストロセル
収載希望者	イシンファーマ株式会社
販売名	アロステムシート
形状、成分、分量等	本品は、皮下脂肪組織に由来する間質性血管分画から単離・培養した脂肪組織由来間葉系幹細胞（ $0.5\sim 1.5\times 10^6$ 細胞）をフィブリンゲルを支持体としてシート化し、保存液と共に容器に充てんした製品である。
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果又は性能	栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症の患者を適応対象とする。本品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、再上皮化を促すことを目的とする。
用法及び用量又は使用方法	通常、週1回、皮膚潰瘍の面積に応じて貼付枚数を定め、皮膚潰瘍をその辺縁を含めて本品同士が重なり合わない様に覆い、貼付する。
承認条件	1. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。 2. 表皮水疱症に関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、表皮水疱症の治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
承認日	令和8年4月3日
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目の作用は、健康成人の皮下脂肪組織由来のヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞を、フィブリンを支持体としてシート状に培養して製造した製品を患者のびらん又は潰瘍部へ貼付することにより、分泌される成長因子等による炎症の抑制、細胞保護、血管新生等を介した創傷治癒の促進作用や、細胞外マトリックスタンパク質（VII型コラーゲン等）の補充による創傷治癒効果が期待されるものであり、医薬品と同様の使用方法及び作用による治療効果が期待される製品であることを踏まえ、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。</p>	

## 製品概要

販売名	アロステムシート																												
使用目的	本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する SVF（間質性血管分画）から単離・培養して得られたヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞をフィブリンを支持体としてシート状に培養して製造した再生医療等製品である。本品を EB（表皮水疱症）患者の難治性又は再発性のびらん又は潰瘍部へ貼付することにより、本品から分泌される成長因子等による炎症の抑制、細胞保護、血管新生等を介した創傷治癒の促進作用や、細胞外マトリックスタンパク質（Ⅶ型コラーゲン等）の補充による創傷治癒効果が期待される。																												
主な使用方法	<p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p>通常、週 1 回、皮膚潰瘍の面積に応じて貼付枚数を定め、皮膚潰瘍をその辺縁を含めて本品同士が重なり合わない様に覆い、貼付する。</p>																												
主な有用性	<p>・本品では、継続的に皮膚潰瘍が認められる病変領域を有する表皮水疱症〔栄養障害型、接合部型、単純型（重症汎発型に限る）〕*患者（4 歳の小児を含む日本人 6 例）を対象に、有効性及び安全性の評価を目的とした非盲検非対照国内第Ⅲ相試験（ISN001-EB-02 試験）が実施された。</p> <p>・ISN001-EB-02 試験においては、皮膚潰瘍のある部位とその周辺を含め十分に覆うように、週 1 回の頻度で、1 回あたり 16 枚以内を最大 12 週間まで貼付するとされた。</p> <p>・貼付開始から 3 回（3 週間）貼付を繰り返しても顕著な潰瘍面積の縮小が認められない場合には、週 2 回の貼付を可能とした（その場合は 12 週間で最大計 21 回の貼付となる）。</p> <p>・有効性解析対象の日本人症例 6 例において、主要評価項目である治療前観察期間（本品貼付前 4 週、2 週及び貼付直前）の平均潰瘍面積に対する最終貼付後 1 週、3 週及び 5 週後での潰瘍面積平均変化率（%）は、<math>-54.242 \pm 13.3863</math>（%）であり、統計学的に有意な潰瘍面積平均変化率の縮小が認められた（<math>p=0.0098</math>）。</p> <p>※実際に組み入れられた患者は、栄養障害型 6 例、それ以外の病型 0 例であった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">患者番号</th> <th style="text-align: center;">ベースラインの潰瘍面積 (cm<sup>2</sup>)</th> <th style="text-align: center;">評価期間*における潰瘍面積 (cm<sup>2</sup>)</th> <th style="text-align: center;">ベースラインからの潰瘍面積変化率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-01</td> <td style="text-align: center;">63.80</td> <td style="text-align: center;">14.79</td> <td style="text-align: center;">-76.81</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-08</td> <td style="text-align: center;">8.98</td> <td style="text-align: center;">2.35</td> <td style="text-align: center;">-73.83</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-10</td> <td style="text-align: center;">59.80</td> <td style="text-align: center;">20.36</td> <td style="text-align: center;">-65.95</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-14</td> <td style="text-align: center;">28.31</td> <td style="text-align: center;">5.02</td> <td style="text-align: center;">-82.26</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN04-01</td> <td style="text-align: center;">13.28</td> <td style="text-align: center;">12.87</td> <td style="text-align: center;">-3.09</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN05-03</td> <td style="text-align: center;">22.52</td> <td style="text-align: center;">17.23</td> <td style="text-align: center;">-23.52</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">*最終貼付 1 週、3 週及び 5 週後の平均値。</p>	患者番号	ベースラインの潰瘍面積 (cm <sup>2</sup> )	評価期間*における潰瘍面積 (cm <sup>2</sup> )	ベースラインからの潰瘍面積変化率 (%)	01-ISN01-01	63.80	14.79	-76.81	01-ISN01-08	8.98	2.35	-73.83	01-ISN01-10	59.80	20.36	-65.95	01-ISN01-14	28.31	5.02	-82.26	01-ISN04-01	13.28	12.87	-3.09	01-ISN05-03	22.52	17.23	-23.52
患者番号	ベースラインの潰瘍面積 (cm <sup>2</sup> )	評価期間*における潰瘍面積 (cm <sup>2</sup> )	ベースラインからの潰瘍面積変化率 (%)																										
01-ISN01-01	63.80	14.79	-76.81																										
01-ISN01-08	8.98	2.35	-73.83																										
01-ISN01-10	59.80	20.36	-65.95																										
01-ISN01-14	28.31	5.02	-82.26																										
01-ISN04-01	13.28	12.87	-3.09																										
01-ISN05-03	22.52	17.23	-23.52																										