

再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト体性幹細胞加工製品
一般的名称	ヒト（自己）滑膜由来間葉系幹細胞
収載希望者	富士フイルム富山化学株式会社
販売名	セイビスカス注
形状、成分、分量等	本品は、自己滑膜由来間葉系幹細胞懸濁液を主構成体、滑膜組織運搬セット及び血液採取キットを副構成体とする再生医療等製品である。主構成体は、患者自身の滑膜組織より採取した間葉系幹細胞を培養して製した細胞懸濁液である。また、副構成体は、医療機関において採取した滑膜組織を運搬するための滑膜組織運搬用チューブからなる滑膜組織運搬セット、及び採血した全血を運搬するための血液成分分離バッグからなる血液採取キットである。
承認区分	新再生医療等製品
効能、効果又は性能	半月板切除術が適応となる半月板損傷
用法及び用量又は使用方法	<u>医療機関での全血採取～製造施設への輸送</u> 1. 全血・血液採取キットを用いて十分量の全血を採取する。 2. 全血の保存・採取後、速やかに1～20℃で保存する。 3. 全血の輸送・血液採取キットに入った全血を本品製造施設へ輸送する。 <u>医療機関での滑膜採取～製造施設への輸送</u> 4. 滑膜組織・十分量の滑膜組織を膝関節から採取し、滑膜組織運搬セットに入れる。 5. 滑膜組織の保存・採取後、速やかに10～22℃で保存する。 6. 滑膜組織の輸送・滑膜組織運搬セットに入った滑膜組織を本品製造施設へ輸送する。 <u>前処置</u> 7. 形成的修復・患者の状態を考慮の上、本品投与直前までに半月板損傷部を形成的に修復する。 <u>医療機関での受入れ～投与</u> 8. 本品の受領及び保存・凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで－80℃以下で冷凍保存する。 9. 本品の投与・投与直前に本品を融解し、関節鏡視下で$1.5 \times 10^7 \sim 9.0 \times 10^7$個投与する。
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. 半月板損傷の治療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、半月板損傷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、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
承認日	令和8年5月8日

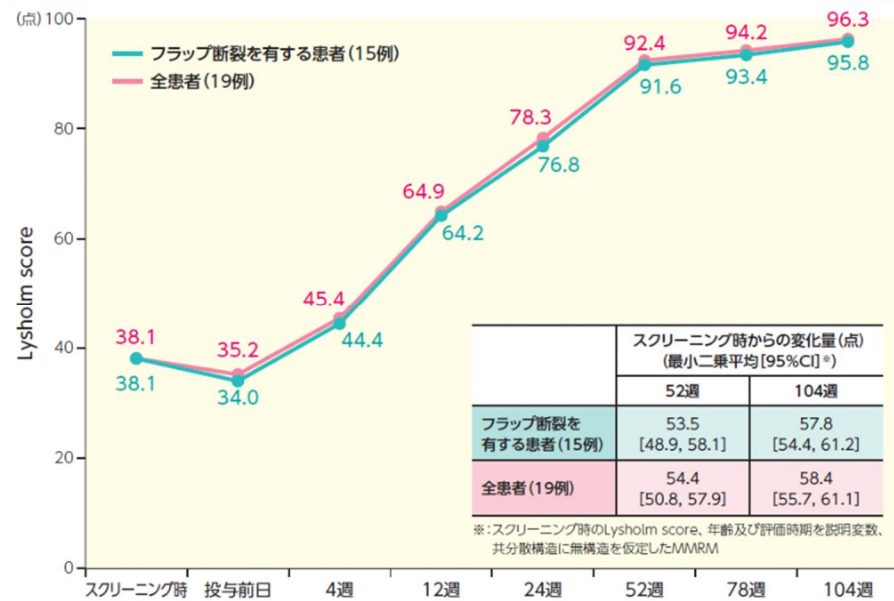
医療保険上の取扱い（案）

本品の作用原理は、①損傷部と周囲の滑膜組織に接着し、軟骨細胞へ分化し、軟骨基質を産生することで損傷部が癒合し半月板損傷部組織を再生すること、②半月板損傷部に滑膜組織を誘導し、内在性の滑膜由来間葉系幹細胞の供給を増加させることにより損傷半月板の再生を促進すること、の2点と考えられており、主構成体である自己滑膜由来間葉系幹細胞による組織修復と考えられること、関節鏡下で半月板損傷部に直接塗布する手術手技を伴う点で医療機器と類似した使用方法であることを踏まえ、本品については医療機器の例により対応することとし、保険医療材料等専門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材料価格基準への収載について審議することとしてはどうか。

製品概要

販売名	セイビスカス注
使用目的	本品は、自己滑膜由来間葉系幹細胞懸濁液を主構成体、滑膜組織運搬セット及び血液採取キットを副構成体とする再生医療等製品である。 <u>縫合で形成的に修復した半月板損傷部に本品を投与することにより、軟骨基質の産生、損傷部位への内在性の間葉系幹細胞の誘導による半月板損傷部位の修復作用を介した半月板の機能改善が期待される。</u>
主な使用方法	<u>医療機関での全血採取～製造施設への輸送</u> 1. 全血・血液採取キットを用いて十分量の全血を採取する。 2. 全血の保存・採取後、速やかに 1～20℃で保存する。 3. 全血の輸送・血液採取キットに入った全血を本品製造施設へ輸送する。 <u>医療機関での滑膜採取～製造施設への輸送</u> 4. 滑膜組織・十分量の滑膜組織を膝関節から採取し、滑膜組織運搬セットに入れる。 5. 滑膜組織の保存・採取後、速やかに 10～22℃で保存する。 6. 滑膜組織の輸送・滑膜組織運搬セットに入った滑膜組織を本品製造施設へ輸送する。 <u>前処置</u> 7. 形成的修復・患者の状態を考慮の上、本品投与直前までに半月板損傷部を形成的に修復する。 <u>医療機関での受入れ～投与</u> 8. 本品の受領及び保存・凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで－80℃以下で冷凍保存する。 9. 本品の投与・投与直前に本品を融解し、関節鏡視下で $1.5 \times 10^7 \sim 9.0 \times 10^7$ 個投与する。
主な有用性	< 国内第Ⅲ相試験（JP301 試験） > 【対象患者】 半月板切除術が適応となる半月板損傷患者 19 例を対象に、<u>非盲検・非対照・多施設共同試験</u>として実施され、縫合による断裂部の形成的修復後に本品を単回投与し、投与後 104 週までの有効性及び安全性を評価した。 JP301試験 患者の血液・滑膜から自家滑膜幹細胞を製造 国内 4 施設で試験を実施 スクリーニング（-4～-6w） 形成的修復（関節鏡） 細胞投与（0w） 2nd Look（52w） 104w リスホルムスコア評価 関節鏡画像評価（癒合確認） 第三者専門家による評価 治療前画像 52週時画像 主要評価 リスホルムスコア変化量（スクリーニング～52w） 既存治療を上まわることを示す（変化量閾値22点） 【有効性評価】 ①主要評価項目 フラップ断裂を有する患者 15 例におけるスクリーニング時から投与後 52 週時までの Lysholm score の変化量の最小二乗平均 [95%信頼区間] は、53.5 [48.7、58.2]点であり、95%信頼区間の下限値が既存治療の文献報告から事前規定した閾値 22 点を上回った。

Lysholm score及び変化量*



78、104週はフラップ断裂を有する患者14例、全患者18例、スコアは平均値、4～104週は投与後の経過期間を示す。
*:投与後104週までのデータを用いた解析のため、投与後52週までのデータを用いた解析と数値が異なる。

②副次評価項目等

- 膝関節機能評価 (KOOS)、疼痛評価 (NRS) : 患者自身が評価するアウトカムである KOOS と NRS において、すべてのサブスケールで改善が認められた。
- 関節鏡所見による半月板構造の改善 : 半月板断裂部の状態について、第三者の効果判定委員会による関節鏡所見の評価の結果、自然治癒が期待できない無血行野である半月板中央部の完全癒合が投与後 52 週時に認められた患者の割合は、フラップ断裂を有する患者では 35.7% (5/14 例)、全体では 44.4% (8/18 例) であった。
- 再手術の有無 : 投与後 2 年間の観察期間中に半月板病変に対する再手術はなく、本品による半月板修復状態が持続することが示された。

【安全性評価】

処置による疼痛が 20 名中 17 名 (85.0%、33 件) に発生したが、治験製品と因果関係のある有害事象は発生しなかった。また、製品不具合は発現しなかった。