



オートロジェル システム 多血小板血漿ゲル調製キット



 **AutoloGel**[®]
SYSTEM

難治性創傷への新たなアプローチ

自己血液

感染症・拒絶反応の
リスクが少ない
自己血液から調製

成長因子による 創傷治癒促進

PDGF, TGF- β ,
EGF, VEGF
など

ゲル化

患部への塗布が容易
創傷部位に留まる

薬事承認

治験により
有効性・安全性を
評価

薬機法下での 使用

再生医療等
安全性確保法の
対応不要

オートロジェル システムは、患者本人の血液から分離した多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma : PRP) を薬剤によりゲル化させたものを患者の損傷部位に塗布することで創傷治癒を促進させるキットです



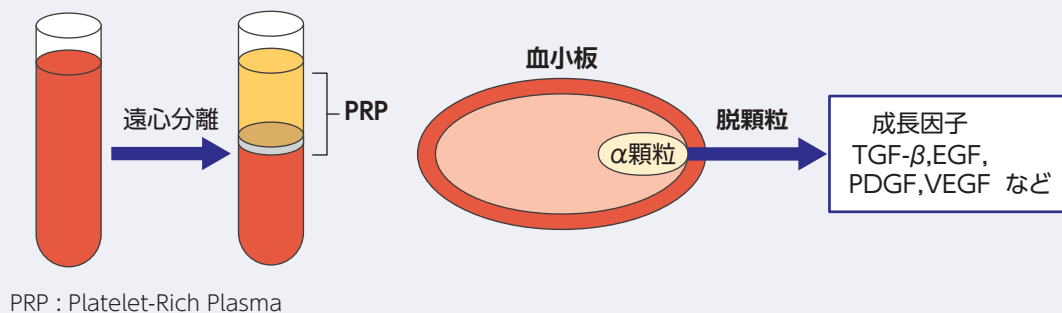
既存治療が奏効しない創傷に対する、自己多血小板血漿ゲルを用いた創傷治癒の促進

採血量、PRP量、PRPゲル量、創傷面積の目安

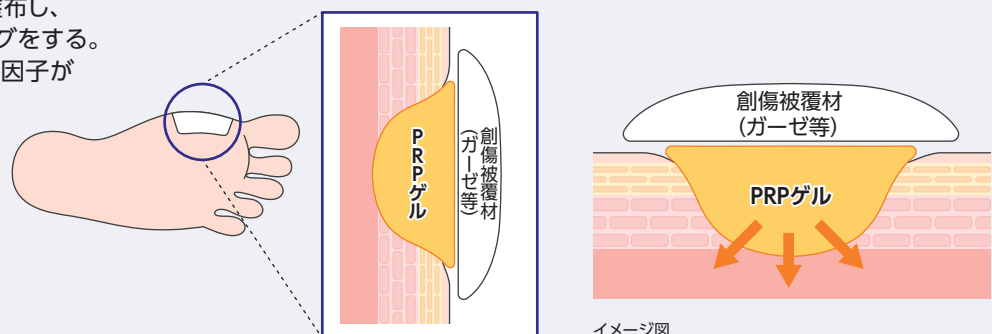
採血管	採血量 (1回あたり)	PRP量	PRPゲル量	創傷面積 (目安)
1本	約5mL	約2.5mL	約3mL	12.5cm ² 程度
2本	約10mL	約5.0mL	約6mL	25cm ² 程度

オートロジェル システムによるPRP療法メカニズム

- ① 自己血液からPRPを遠心分離する。
- ② 血小板の α 顆粒中に含まれる成長因子が放出される。
また、塩化カルシウム、トロンビンを添加することでフィブリンポリマーが形成され、PRPがゲル化する。



- ③ PRPゲルを創傷部位に塗布し、創傷被覆材でドレッシングをする。
- ④ PRPゲルに含まれる成長因子が創傷に供給され、創傷治癒を促進させる。



● 臨床概要

国内の15施設にて、既存治療が奏効しない糖尿病性潰瘍患者54例(有効性の主たる解析対象は47例)を対象として、非盲検、単群、多施設共同試験を実施し、2回/週に最大8週間までPRP治療を行った。

● 有効性

【主要評価】 創半径縮小率が50%以上となった症例(有効例)の割合	80.9%(95%信頼区間[66.7, 90.9])
創面積縮小率(平均±標準偏差)	72.79±101.33%
創体積縮小率(平均±標準偏差)	92.65±17.34%
二次治療による閉鎖と医師が評価した症例の割合	57.4%

主要評価項目

最終評価時の創半径*縮小率が50%以上の患者割合(達成率: 60%以上)

※創半径=(創面積/創周囲長)×2



最終評価時の創半径縮小率50%以上の患者割合

達成率: 80.9%(38例/47例)

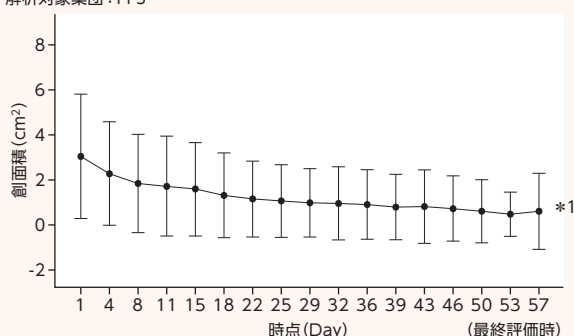
95%信頼区間

66.7~90.9

副次評価項目

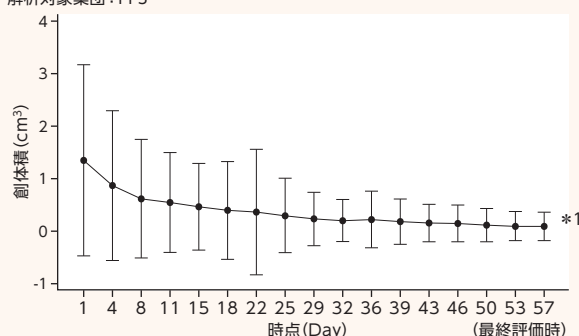
● 創面積の推移

解析対象集団: PPS



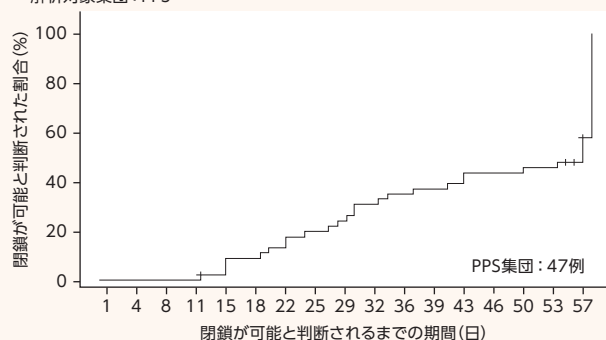
● 創体積の推移

解析対象集団: PPS



● 二次治療による閉鎖*が可能と判断されるまでの期間(医師評価)

解析対象集団: PPS



57.4%
(27/47例)

なお、最終評価時に二次治療による閉鎖*が可能と判断された症例の割合は、医師評価では57.4%であった。

※二次治療による閉鎖の判定基準

- ・自然治癒が期待できる創面となったとき
- ・創治癒によりPRP治療が物理的に必要でなくなったとき

医療機器製造販売承認申請書添付資料より引用

● 安全性

有害事象: 32例59件(全ての有害事象の因果関係は否定され、副作用は認められなかった)

不具合: 3件 遠心機の動作不良(ネジの外れ)、卓上遠心機の遠心時間不足、採血管の陰圧不良(いずれも当該不具合により、使用者及び被験者に影響を及ぼす有害事象は認められなかった)

電子添文より抜粋

製品仕様

販売名 : オートロジェル システム
 一般的名称 : 多血小板血漿ゲル調製キット
 医療機器承認番号 : 30400BZX00273000
 クラス分類等 : 高度管理医療機器(クラスⅢ)、生物由来製品



デバイスセット セット内容

	数量
AutoloGel 専用採血管	2本
採血針	1本



薬剤セット セット内容

	数量
アスコルビン酸	1管
塩化カルシウム	1管
トロンビン	1瓶

<併用医療機器>

販売名 : 遠心機 ATGC-01
 届出番号 : 07B2X00007000026
 クラス分類 : 一般医療機器(クラスⅠ)

<別売付属品>

販売名 : ATGC-01専用カウンターウェイト



遠心機 ATGC-01

《本体の寸法及び質量》

・外形寸法 : 255W×275D×250H(mm)
 ・質量 : 7kg

AutoloGelのwebページから
 使用方法の動画をご覧ください。
<https://www.rohto.co.jp/iqpro/autologel/>



正しくお使いいただくために、ご使用前に必ず
 「電子添文」及び「取扱説明書」をよくお読みください。