

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

# 適正使用ガイド

監修医

東邦大学皮膚科学 表皮水疱症再生治療学講座 教授

石河 晃 先生

北海道大学 大学院医学研究院 皮膚科学教室 教授

氏家 英之 先生



発売  
準備中

最適使用推進ガイドライン対象品目

## 1. 警告

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、製造販売業者が実施する講習会を修了し、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、本品が適切と判断される症例に対して、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本品を使用すること。

## 2 禁忌・禁止

2.1 再使用禁止

2.2 本品の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者

# 目次

1. 目的	3
2. 効能、効果又は性能	3
3. 用法及び用量又は使用方法	3
4. 重要な基本的注意	4
5. 貼付時の注意	4
6. 貼付時に必要な機材・資材	5
7. 貼付箇所の定め方	7
8. 解凍と洗浄	8
9. 貼付手順と留意点	10
10. 貼付終了	13
11. 安全性情報	13
《別紙》 アロステム <sup>®</sup> シート貼付時のチェックリスト	15

# 1. 目的

本適正使用ガイドは、表皮水疱症患者に対してアロステム®シート(以下、本品)を適正に使用するための手順を定めたものである。

## 2. 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。

### 電子添文

#### 5. 効能、効果又は性能に関する注意

既存の創傷治療\*で効果不十分であり、継続的に皮膚潰瘍が認められる難治性又は再発性の病変に対して適用すること。

※既存の創傷治療: 創部の洗浄・必要時の消毒及び創傷被覆材等による一般的な創傷に対する治療

## 3. 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。

### 電子添文

#### 7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

- 7.1 臨床試験において、12週を超える貼付の経験はない。治療上の有益性が認められる場合にのみ12週を超えて継続できるが、定期的に貼付継続の可否について検討し、漫然と貼付しないこと。貼付を最大12週行っても皮膚潰瘍の状態が改善しない場合、貼付を中止すること。
- 7.2 皮膚が閉鎖したら当該病変への貼付を終了し、次の新しい皮膚潰瘍の治療を開始すること。
- 7.3 臨床試験において、1回あたり16枚を超える貼付の経験はない。1回あたり16枚を超える病変を治療対象とする場合は、有益性と危険性を慎重に評価した上で貼付すること。

## 4. 重要な基本的注意

- 本品の製造に際しては、適格性が確認されたドナーから採取する皮下脂肪組織から分離されたヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いて製造されており、製造工程において、ウシ及びブタ並びにヒト血液由来原料を用いて製造されている。安全確保のためにウイルス試験等を実施しているが、ヒト及び動物由来原材料を使用していることに起因する感染症の危険性を完全に排除できないことを患者に対して説明し、その同意を得て、本品を使用するよう努めること。  
・本品の原料である脂肪組織の採取にあたっては、以下の適格性を確認している。
  - ① 健康状態、既往歴、渡航歴等に係る問診。
  - ② ヒト免疫不全ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒトT細胞白血球ウイルス、サイトメガロウイルス、クロイツフェルト・ヤコブ病又は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病を含む伝達性海綿状脳症、ヒトパルボウイルスB19、Epstein-Barrウイルス、ウエストナイルウイルス、クルーズトリパノソーマ、梅毒、淋菌、クラミジア・トラコマチス、結核、敗血症、病原微生物が陰性であること。・製造工程において、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験を行っている。
- 本品は、ヒト由来の原料(脂肪組織由来間葉系幹細胞、血清アルブミン、フィブリノーゲン、トロンビン)及び動物由来の原料(ウシ血清、ウシ胆汁酸、ブタ膵臓由来トリプシン)を用いて製造されている。これらに対してアナフィラキシー反応等の過敏症を起こすおそれがあるため、貼付後のアレルギー、アナフィラキシー反応を慎重に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- 本品の使用にあたっては、製品保存液を十分に洗浄し、除去すること[電子添文 15.2項参照]。
- 本品使用中に視力障害等の眼症状が認められた場合は、眼の検査を実施する等、適切に対応すること。副成分のDMSOによる眼毒性のおそれがある[電子添文 15.2項参照]。
- 治療後、同一治療部位への本品の再貼付にあたっては、既に行われた本品貼付後の皮膚の状態(潰瘍面積の推移等)を確認し、本品に対する治療反応性を確認した上で、再貼付の必要性を検討すること。
- 本品の使用に際しては、適正使用ガイド(本書)を参照すること。

## 5. 貼付時の注意

- ワセリンなどの撥水性外用薬が使用されている場合、貼付前に撥水性外用薬を洗浄した後に本品を貼付し、本品と貼付患部との間に撥水性外用薬を介在させないこと。
- 強力な吸湿性能を有する創傷被覆・保護材と本品を直接接触させるような使用法を避けること。
- 本品を貼付したのち少なくとも48時間は本品及び非固着性ガーゼは除去せず、入浴又は貼付部位への直接シャワー等を実施しないこと。48時間を経過した以降は、シャワー等で貼付箇所を洗浄するなど衛生的に保つこと。次回の貼付までの期間については、通常治療時と同様に入浴または直接のシャワー等を行い、一般的な処置(ワセリン、被覆保護等)を行うこと。

## 6. 貼付時に必要な機材・資材

### 【アロステム® シートの解凍と洗浄時】

\*具体的な方法は8ページ「8. 解凍と洗浄」を参照

必要機材/資材		数量
処置台		1
恒温槽又は ウォーターバス (温度設定37°C)		1
滅菌バット		2
蒸留水(滅菌)又は 滅菌精製水		恒温槽を 満たす量
清潔なガーゼ		1枚/ 1シート
常温 生理食塩水 (日本薬局方)		約200mL/ 1シート
滅菌四角布		1
滅菌鑷子		1

## 【アロステム® シートの貼付時】

\*具体的な方法は10ページ「9. 貼付手順と留意点」を参照

必要機材/資材		数量
処置台		1
滅菌鑷子		1
滅菌ゾンデ		1
滅菌手袋		1双
滅菌四角布		1
滅菌ガーゼ		1枚/ 1シート
非固着性ガーゼ (メピテル®ワン、 エスアイ・メッシュ 又は類似した製品)		適量*
創傷被覆材 (メプレックス®Agなど)		適量*

\*貼付したアロステム®シートを十分に覆うことができる量を準備する。

その他必要に応じ、廃液用のバケツ・滅菌ガーゼ等を置く滅菌トレイ等を準備すること。

## 7. 貼付箇所の定め方

### 【アロステム®シートと包装】

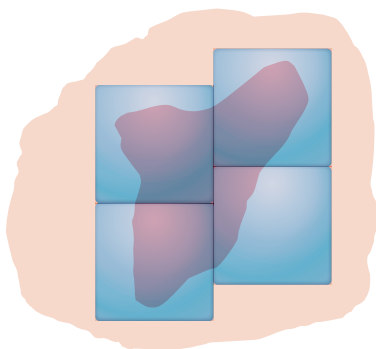
アロステム®シート	一次包装	二次包装	販売包装単位
50mm×50mm (厚さ0.3mm)	130mm×123mm	180mm×130mm	140mm×200mm ×100mm
製品に脂肪組織由来間葉系幹細胞(0.5~1.5×10 <sup>6</sup> 細胞)が含まれている。 ※製品保存液としてジメチルスルホキシド(DMSO)、5%ヒト血清アルブミンが使用されている。 ※本品に裏表はない。	アロステム®シートの片面にPETフィルムが貼られ、これらをポリスチレン製トレイに乗せて封緘されている。	一次包装が1つ封緘されている。	二次包装が12枚封緘されている。 ※こちらが、医療機関に納品される包装単位となる。
			

### 【アロステム®シートの貼付箇所の定め方】

- 栄養障害型、接合部型及び単純型(重症汎発型に限る)表皮水疱症患者における難治性又は再発性のびらん・潰瘍とその辺縁の面積に応じて、あらかじめ必要最低限の本品貼付枚数を定めておくこと。
- 本品の貼付は、潰瘍部位を必ず含む必要があり、潰瘍の移動の可能性を踏まえ十分に潰瘍周辺を被覆する。

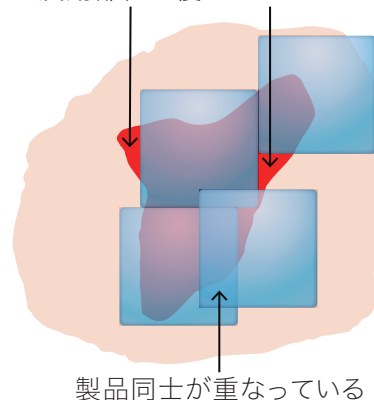
#### 【良い貼付例】

製品同士が重なり合わないよう貼付する。



#### 【悪い貼付例】

潰瘍部位を覆えていない



## 8. 解凍と洗浄

①恒温槽又はウォーターバスに蒸留水(滅菌)又は滅菌精製水を満たし、37℃に温度設定する。

ディープフリーザーから本品を取り出し、保冷箱等に入れた後、速やかに処置室へ移動させる。運搬してきた保冷箱等から本品が入ったアルミコーティングポリエチレン製バッグ(二次包装)を1シート取り出す。

※保冷箱に入れて処置室に設置するときは、水や氷と一緒に入れないこと。なお、内容物の解凍には1分程度の時間を要する。

※包装に関しては、7ページ「7. 貼付箇所の定め方」を参照



②アルミコーティングポリエチレン製バッグ(二次包装)の切れ込みから開封し、滅菌ポリエチレン製バッグ(一次包装、以下「中袋」)を取り出す。

※下記二次包装の画像は、サンプル包装です。実際の画像は、7ページ「7. 貼付箇所の定め方【アロステム®シートと包装】」の二次包装の画像を参照ください。



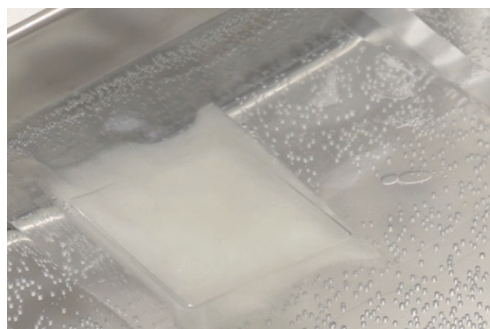
③取り出した「中袋」を①で用意した恒温槽内に入れ、本品と水面がなるべく平行となるようにし、内容物(本品及び製品保存液)を解凍する。

・解凍が進むにつれて、凍結時に白濁であった内容物が徐々に透明になる。

・内容物が半透明(完全に溶け切っていない状態)になり、製品保存液が液状になったことを確認し、恒温槽等での解凍処理を終了する。

### 【注意事項】

■ 製品の解凍時に、恒温槽内で激しく振るとPETフィルムと本品が剥離するため注意すること。



④解凍が完了した「中袋」に付着した水分を清潔なガーゼを用いて拭き取る。

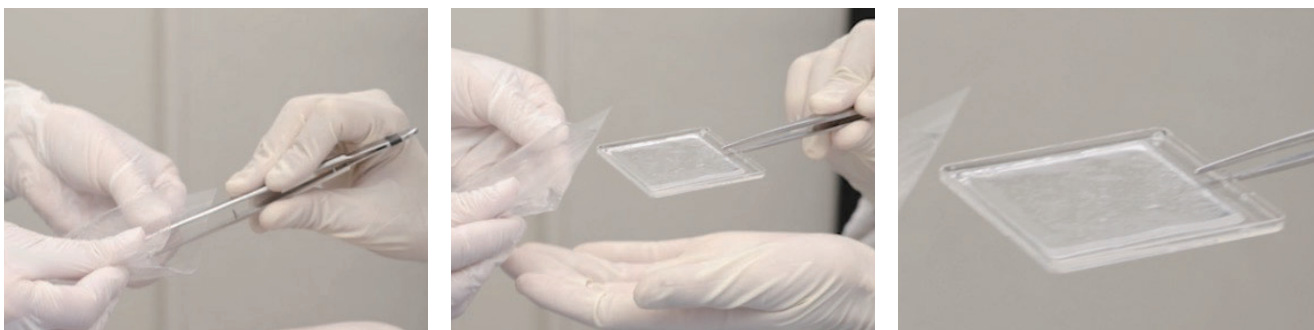


⑤「中袋」上部から開封し、中に触れないように「中袋」に含まれる製品保存液を滅菌バットに捨てる。



《以下は、滅菌操作で行う》

⑥「中袋」から、本品が入ったポリスチレン製トレイを滅菌鑷子等を使用して取り出す。その際、トレイが下向きにならないように注意する。

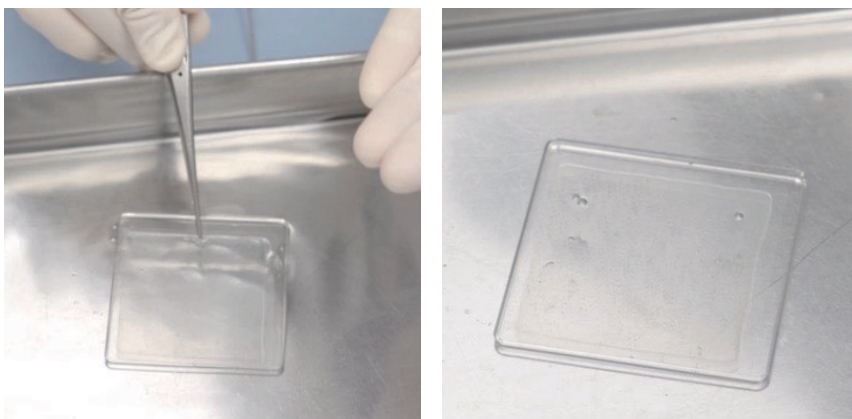


⑦取り出した本品が入ったポリスチレン製トレイを、恒温槽等で体温程度にあらかじめ保温しておいた生理食塩水が入ったバット等に入れ、製品保存液に含まれるDMSOを排除するため、10秒程度静置する。(この際、保温しておいた生理食塩水が冷えないように、バットの下に湯たんぽ等を入れておくなど工夫する。)

※内容物がすべて透明になっていることを確認する。

**【注意事項】**

■製品の洗浄時に、製品を激しく振るとPETフィルムと製品が剥離するため注意すること。



## 9. 貼付手順と留意点

### 【貼付前の留意点】

- 難治性\*のびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返す再発性のびらん・潰瘍を貼付部位とする。  
※難治性：既存の創傷治療で効果不十分であり、継続的に皮膚潰瘍が認められ、自然経過では十分な治癒が見込まない潰瘍（潰瘍領域）
- 製品の品質を保ち、適切な処置を行うために、適切な人数の医療従事者（最低2人）で貼付準備や処置を行うこと。
- ディープフリーザーから本品を取り出し、速やかに処置室へ移動させ使用すること。  
※保冷箱に入れて処置室に設置するときは、水や氷と一緒に本品を入れないこと。
- 潰瘍に壊死組織やバイオフィルムのような被膜が認められる場合は、必要に応じて壊死組織除去（デブリードメント）を実施すること。
- 製品の貼付前に貼付箇所、周囲を含めて広く消毒し、消毒液を生理食塩水で十分に洗浄すること。
- 本品の貼付直前に貼付予定の潰瘍にワセリンなどの撥水性外用薬が使用されている場合、本品薬効成分の潰瘍患部への到達を妨げる可能性があるため、貼付前に撥水性外用薬を洗浄した後に本品を貼付し、本品と貼付患部との間に撥水性外用薬を介在させないこと。なお、本品を洗浄により除去した後は、通常の処置方法で患部を保湿保護すること。

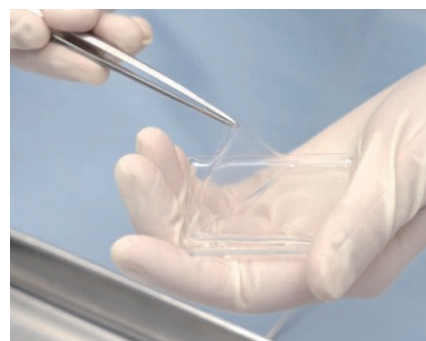
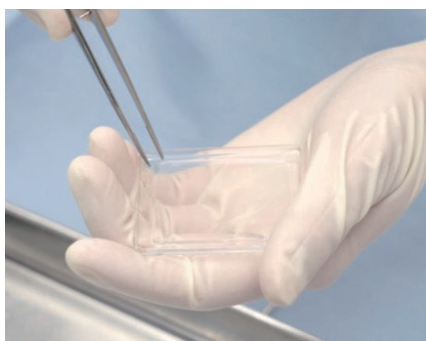
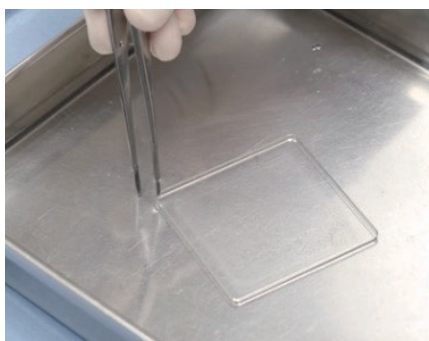
### 【貼付の手順】

- ① 難治性のびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返す再発性のびらん・潰瘍を貼付部位とする。

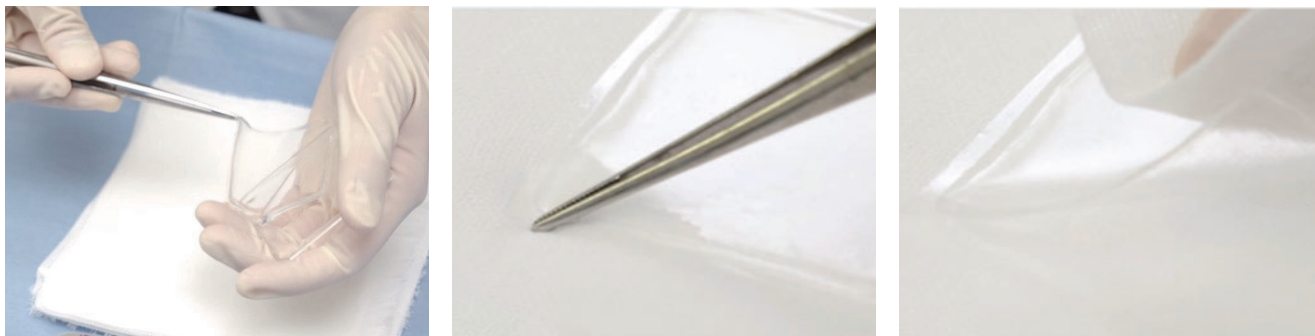


- ② 本品の貼付に際し、貼付部位に水疱がある場合には滅菌剪刀などで水疱を破り、水疱蓋を除去する。また、必要に応じて壊死組織除去（デブリードメント）を実施する。

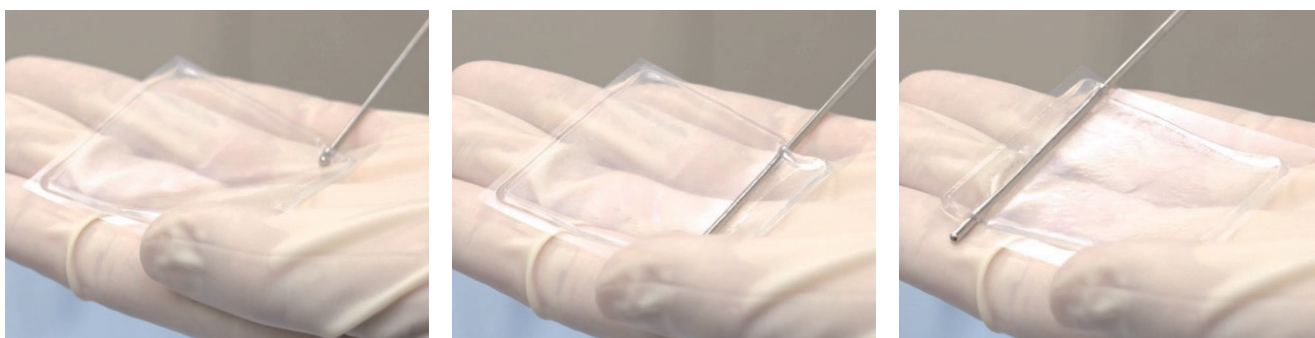
- ③ 滅菌手袋を装着し、解凍・洗浄が完了した本品をPETフィルムに乗せたまま滅菌鑷子でポリスチレン製トレイから取り出す。解凍後の本品は柔らかいため、取り出す際に破れたりしないようにPETフィルム部分を持って丁寧に取り出す。



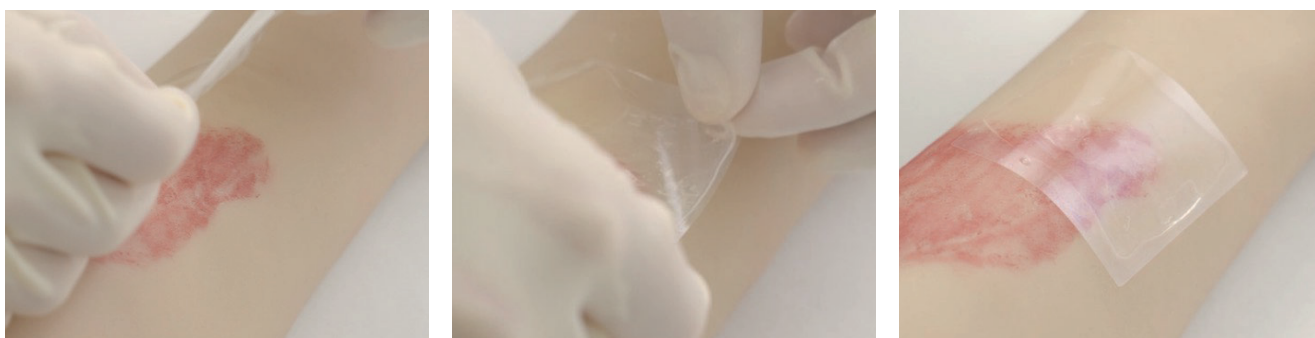
- ④取り出したPETフィルムに乗った本品を滅菌ガーゼの上に、PETフィルムを下に、本品を上にして置く。本品に付着している水分が多い場合は上から軽く押さえ、本品に付着した水分を軽く吸い取る。  
滅菌ガーゼに本品が貼り付く場合があるため、水分を吸い取る際には十分注意して行うこと。本品に付着している水分が多い場合は、ガーゼで上から押さえると本品がPETフィルムから外れてしまうおそれがあるため、ガーゼに乗せたり、フィルムの端にガーゼを当てて水分を吸い取る。付着した水分量が多い場合、潰瘍に乗せた際に本品が滑り落ちてしまうことがあるため、十分に水分を取り除くこと。



- ⑤滅菌ゾンデ(あるいは滅菌鑷子の先)をPETフィルムと本品の間に入れ、PETフィルムと本品を8割程度剥離しておく。  
なお、本品の解凍・洗浄時にPETフィルムから本品が剥離してしまった場合、本操作は不要である。



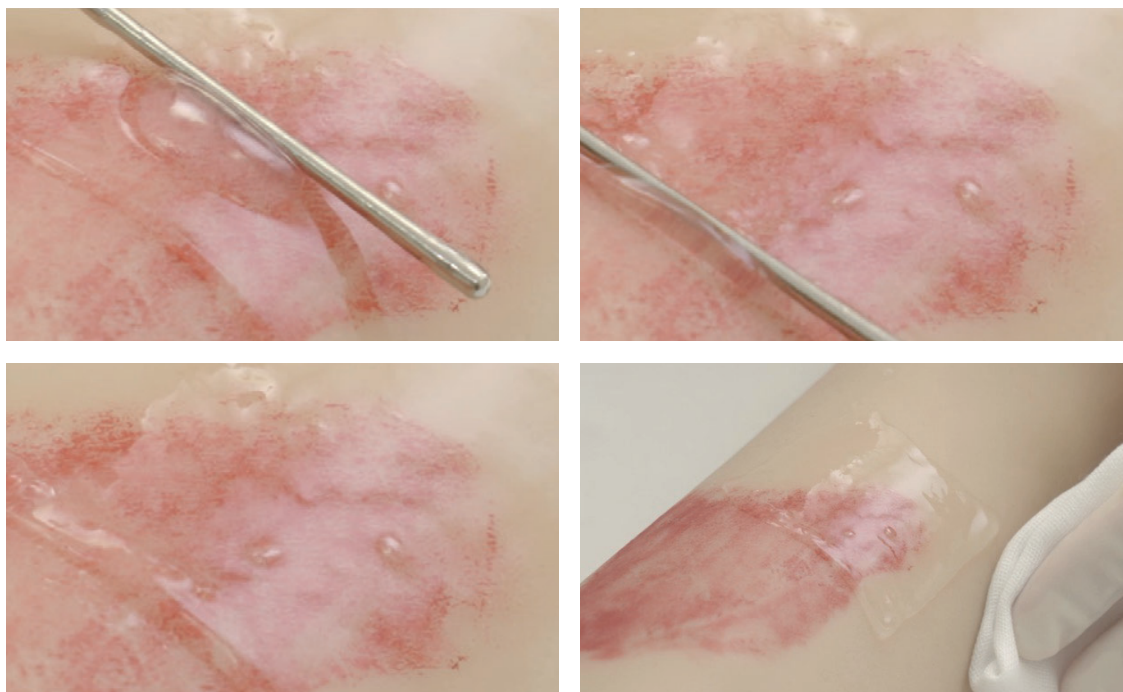
- ⑥PETフィルムに乗った本品の上面が貼付部位に接するように、裏返すようにして貼付部位に貼付する。  
(⑤の状態から裏返して皮膚に乗せる形となる。)



- ⑦貼付後は、非貼付面に付着しているPETフィルムをスライドさせるようにして剥離し、PETフィルムを除去する。(⑤で適度にPETフィルムが剥離されていると、貼付後にPETフィルムの剥離操作をしなくともPETフィルムを除去できることがある。)



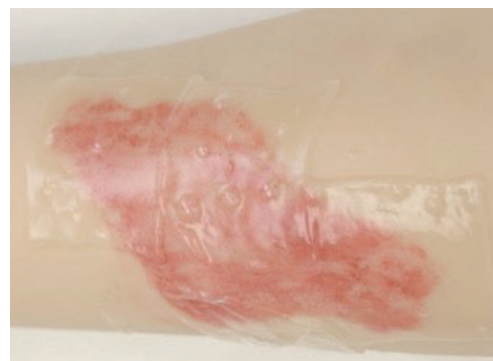
⑧本品に皺が寄っている場合、滅菌ゾンデ等で平らに伸ばす。(この際、水分が垂れてくるようであれば滅菌ガーゼ等で拭き取る。)



⑨潰瘍及びその辺縁を十分に覆うように必要な枚数の本品を貼付する。その際、本品同士が重なり合わないよう注意する。

#### 留意点

- ☑ 上皮化などにより貼付終了となるまで、一度貼付した箇所に定期的に繰り返し貼付すること。
- ☑ 製品を切断して、大きさや形を変えないこと。
- ☑ 製品の解凍完了後、60分以内を目途に貼付を終えること。



⑩本品の貼付完了後、本品貼付箇所を非固着性ガーゼ(メピテル®ワン、エスアイ・メッシュ又は類似した製品)で被覆し、その上からさらに適切な創傷被覆材で保護する。

(例)本品貼付箇所をメピテル®ワン(非固着性ガーゼ)で被覆し、その上からメピレックス®Ag(創傷被覆材)で保護する。

#### 留意点

- ☑ 強力な吸湿性能を有する被覆保護材(アクアセル等)と本品を直接接触させると本品の水分と薬効成分が創傷被覆材に吸収され、薬効を発揮できない可能性があることから、本品と直接接触するような使用法を避けること。

※日常処置でアクアセル等を使用している場合は、創部の状態をよく確認した上で、適切な非固着性ガーゼ(メピテル®ワン等)に変更し、本品による治療を行うこと。



## 【貼付後の留意点】

- 本品及び非固着性ガーゼ(メピテル®ワン、エスアイ・メッシュ又は類似した製品)は、本品貼付後48時間は除去しないこと。
- 本品貼付後48時間は、入浴又は貼付部位への直接シャワー等を実施しないこと。またそれ以降、次回の貼付までの期間については、通常治療時と同様に一般的な処置(ワセリン、被覆保護等)を行う。

### 【患者への説明・遵守事項】

- 最大限に製品の薬効を得るために、原則貼付後48時間は、入浴又は貼付部位への直接シャワー等を実施しないこと。  
※48時間以内の入浴、シャワーが必要な場合は担当医師に事前相談すること。
- 貼付後48時間経過して、貼付部位に残っている製品に関してはシャワーで洗い流す。
- 入浴又はシャワー後から、次回の貼付までの期間については、通常治療時と同様に一般的な処置(ワセリン、被覆保護等)を行うこと。  
※新しい非固着性ガーゼ、創傷被覆材等を使用する。

## 10. 貼付終了

- 貼付期間中に、本品を貼付した皮膚潰瘍部の上皮化が2週間連続で確認された場合、再発の可能性を十分に考慮した上で、最終的に担当医師の判断で貼付を終了すること。
- 貼付を最大12週行っても皮膚潰瘍の状態が改善しない場合、貼付を中止すること。

## 11. 安全性情報

### 【副作用・不具合】

本品の臨床試験(ISN001-EB-01試験及びISN001-EB-02試験)における副作用は、CRP上昇の1例(重症度:軽度)で、1/12(8.3%)でした。

#### 電子添文

#### 11. 副作用・不具合

#### 11.2 その他の副作用

その他	1%以上～10%未満
	CRP上昇

## 【その他】

- 1) 本品は、製造工程において、ウシ及びブタ並びにヒト血液由来原料を用いて製造されています。安全確保のためにウイルス試験等を実施していますが、ヒト及び動物由来原材料を使用していることに起因する感染症の危険性を完全に排除できないことを患者さんに対して説明し、同意を得たうえで使用してください。

(参照:本紙 4. 重要な基本的注意)

### ●患者向け資材

同意取得時の説明用資材を用意していますので、患者又はその家族に対して説明を行う際にご活用ください。



- 2) 本品は、ヒト由来の原料(脂肪組織由来間葉系幹細胞、血清アルブミン、フィブリノーゲン、トロンビン)及び動物由来の原料(ウシ血清、ウシ胆汁酸、ブタ膵臓由来トリプシン)を用いて製造しています。これらに対してアナフィラキシー反応等の過敏症を起こす可能性が完全には否定できないため、貼付後のアレルギー、アナフィラキシー反応を慎重に観察し、必要に応じて適切な処置を行ってください。

(参照:電子添文 8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意)

- 3) 本品は貼付剤であり、皮膚過敏症を起こす可能性が否定できないため、皮膚過敏症が認められた場合は、適切な処置をお願いします。

(参照:電子添文 9. 特定の背景を有する患者に関する注意)

- 4) 本品を使用する際には、製品保存液に含まれるDMSOによる影響を排除するため、製品保存液の十分な洗浄・除去を徹底してください。本品使用中に急激な視力低下や目のかすみなどの眼毒性が疑われた場合は、眼の検査を実施する等、適切に対応をお願いします。

(参照:本紙 4. 重要な基本的注意)

### <解説>

- ・本品の製品保存液にはDMSOが含まれています。使用前には製品保存液を十分に洗浄し、除去しますが、微量のDMSOが残る可能性があります。
  - ・DMSOによる眼毒性(屈折率の変化、混濁など水晶体への影響)は、霊長類やヒトでは報告されていません。しかし、本品の開発において、本品又はDMSOを用いた動物毒性試験は実施されておらず、製品保存液洗浄後に残留するおそれのある微量のDMSOが本品を長期貼付した際に毒性を示す可能性を完全に否定することはできません。
- 5) 本品の悪性腫瘍への影響は明らかでないため、皮膚悪性腫瘍が確定診断された又は疑いのある病変への貼付は避けてください。

(参照:電子添文 9. 特定の背景を有する患者に関する注意)

# 《別紙》 アロステム®シート貼付時のチェックリスト

日付：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

患者名： \_\_\_\_\_ 貼付回数：\_\_\_\_回 チェックリスト確認者：\_\_\_\_\_

※下記項目の対応、確認が済みましたら左の□に✓を記入ください。

【アロステム®シートの解凍、洗浄から貼付までの準備】		対応者：
<input type="checkbox"/>	解凍から貼付までに必要な機材・資材がそろっている (滅菌バット、滅菌鑷子、滅菌ゾンデ、滅菌手袋、滅菌ガーゼ、非固着性ガーゼ、創傷被覆材等)	
<input type="checkbox"/>	アロステム®シート解凍用の蒸留水(あるいは滅菌精製水)が温められている(37℃)	
<input type="checkbox"/>	アロステム®シート洗浄用の生理食塩水が準備されている(人肌くらい)	
<input type="checkbox"/>	解凍した製品保存液(廃液)を捨てる準備が整っている	
【アロステム®シートの出庫】		確認者：
<input type="checkbox"/>	貼付予定の枚数のアロステム®シートがオーダーされている	
<input type="checkbox"/>	「出庫枚数」： _____ 枚、「出庫時刻」AM/PM _____ :	
<input type="checkbox"/>	温度逸脱がないアロステム®シートが出庫されている	
<input type="checkbox"/>	アロステム®シート出庫後～解凍まで、アロステム®シートは、保冷箱の中に保管されている	
【アロステム®シートの解凍】		対応者：
<input type="checkbox"/>	用意したアロステム®シートを一度に解凍していない(貼付する直前に、解凍する)	
<input type="checkbox"/>	解凍時、縦に振らない(トレイからの落下防止)	
<input type="checkbox"/>	追加の枚数が必要と判断された場合：追加枚数をディープフリーザーから取り出し準備する	
【貼付部位の準備】		対応者：
<input type="checkbox"/>	貼付部位のデブリードメントを行う(担当医の判断で実施する)	
【アロステム®シートの貼付】		対応者：
<input type="checkbox"/>	アロステム®シートを滅菌バットに入れた生理食塩水で10秒程度静置し、洗浄する(副成分であるジメチルスルホキシド、アルブミンを除去するため)	
<input type="checkbox"/>	アロステム®シートの水分を滅菌ガーゼで拭き取る	
<input type="checkbox"/>	貼付部位の水分を拭き取る(担当医の判断で実施ください) ・貼付部位の消毒後、生理食塩水などでの洗浄によって生じた余分な水分は、アロステム®シートの脱落、ズレにつながるおそれがある	
<input type="checkbox"/>	再貼付の場合、アロステム®シートが前回と同じ場所に貼付されている	
【貼付完了後】		対応者：
<input type="checkbox"/>	アロステム®シートを非固着性ガーゼで被覆し、適切な創傷被覆材で保護する ・非固着性ガーゼは、「メピテル®ワン、エスアイ・メッシュ」、又は類似した製品を使用する ※強力な吸湿性能を有する創傷被覆材(アクアセル等)と本品との併用は控えること ・基本、期間中は同じ非固着性ガーゼ、創傷被覆材を継続する	

最適使用推進ガイドライン対象品目

本品は、ヒト皮下脂肪組織由来の細胞を使用しており、原材料となった皮下脂肪組織を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程においてウイルス検査を実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト皮下脂肪組織を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

1. 警告

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、製造販売業者が実施する講習会を修了し、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、本品が適切と判断される症例に対して、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本品を使用すること。

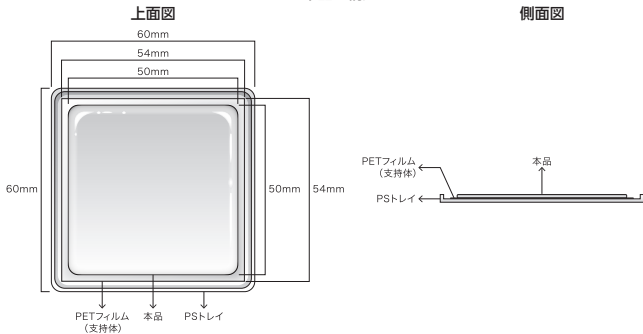
2. 禁忌・禁止

- 2.1 再使用禁止
- 2.2 本品の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

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(0.5~1.5×10<sup>6</sup>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。

本品の構造図



本品は、1製品中に下記成分を含有する。

成分	含量
構成体	脂肪組織由来間葉系幹細胞含有フィブリンゲルシート 1枚
副成分	製品保存液 5%ヒト血清アルブミン 18mL
	ジメチルスルホキシド(DMSO) 2mL
器具	ポリエチレンテレフタレート(PET) フィルム 1枚
	ポリスチレン製トレイ 1個

<シート寸法>

1辺	面積
5cm	25cm <sup>2</sup>

<ヒト・動物由来の成分>

原材料	由来・使用部位
ヒト(同種) 脂肪組織由来間葉系幹細胞	ヒト: 脂肪組織(採取国: 韓国)
ヒトフィブリノーゲン	ヒト: 血液(採取国: 米国、ドイツ、オーストリア、採血方法: 非献血)
ヒトトロンピン	ヒト: 血液(採取国: 米国、ドイツ、オーストリア、採血方法: 非献血)
ヒト血液凝固第Ⅷ因子	ヒト: 血液(採取国: 米国、ドイツ、オーストリア、採血方法: 非献血)
ウシアプロチニン	ウシ: 肺
ヒト血清アルブミン	ヒト: 血液(採取国: 米国、ドイツ、オーストリア、採血方法: 非献血)並びに採取国: 米国、採血方法: 献血)
ウシ胎仔血清(FBS)	ウシ: 血液
0.25%トリアシン-ハンクス平衡塩溶液(HBSS) Ca(-), Mg(-)	ブタ: 脾臓
抗生物質/抗真菌剤(ペニシリン・ストレプトマイシン・アムホテリシンB)	ウシ: 胆汁(アムホテリシンB製造に使用)

4. 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。

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

既存の創傷治療で効果不十分であり、継続的に皮膚潰瘍が認められる難治性又は再発性の病変に対して適用すること。

6. 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。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

- 7.1 臨床試験において、12週を超える貼付の経験はない。治療上の有益性が認められる場合のみ12週を超えて継続できるが、定期的貼付継続の可否について検討し、漫然と貼付しないこと。貼付を最大12週行っても皮膚潰瘍の状態が改善しない場合、貼付を中止すること。
- 7.2 皮膚が開張した当該病変への貼付を終了し、次の新しい皮膚潰瘍の治療を開始すること。
- 7.3 臨床試験において、1回あたり16枚を超える貼付の経験はない。1回あたり16枚を超える病変を治療対象とする場合は、有益性と危険性を慎重に評価した上で貼付すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本品の製造に際しては、適格性が確認されたドナーから採取する皮下脂肪組織から分離され

承認番号	30800FZX00003000	貯法	-85 ~ -75℃
承認年月	2026年4月	有効期間	24ヵ月
薬価収載	薬価基準未収載	国際誕生年月	2026年4月
販売開始	-		

ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いて製造されており、製造工程において、ウシ及びブタ並びにヒト血液由来原料を用いて製造されている。安全確保のためにウイルス試験等を実施しているが、ヒト及び動物由来原料を使用すること起因する感染症の危険性を完全に排除できないことを患者に対して説明し、その同意を得て、本品を使用するよう努めること。  
\*本品の原料である脂肪組織の採取にあたっては、以下の適格性を確認している。

- ① 健康状態、既往歴、渡航歴等に係る問診。
- ② ヒト免疫不全ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト細胞白血球ウイルス、サイトメガロウイルス、クロイツフェルト・ヤコブ病又は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病を含む伝達性海綿状脳症、ヒトバロウイルスB19、Epstein-Barrウイルス、ウエストナイルウイルス、クルーズフィリパノマ、梅毒、淋菌、クラミジア・トラコマチス、結核、敗血症、病原微生物が陰性であること。
- \*製造工程において、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドキシン試験を行っている。
- 8.2 本品は、ヒト由来の原料(脂肪組織由来間葉系幹細胞、血清アルブミン、フィブリノーゲン、トロンピン)及び動物由来の原料(ウシ血清、ウシ胆汁酸、ブタ脾臓由来トリアシン)を用いて製造されている。これらに対してアナフィラキシー反応等の過敏症を起こすおそれがあるため、貼付後のアレルギー、アナフィラキシー反応を慎重に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- 8.3 本品の使用にあたっては、製品保存液を十分に洗浄し、除去すること [15.2 参照]。
- 8.4 本品使用中に視力障害等の眼症状が認められた場合は、眼の検査を実施する等、適切に対応すること。副成分のDMSOによる眼毒性のおそれがある [15.2 参照]。
- 8.5 治療後、同一治療部位への本品の再貼付にあたっては、既に行われた本品貼付後の皮膚の状態(潰瘍面積の推移等)を確認し、本品に対する治療反応性を確認した上で、再貼付の必要性を検討すること。
- 8.6 本品の使用に際しては、製造販売業者が提供する適正使用ガイドを参照すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 重篤なアレルギー(ショック、アナフィラキシー反応)のある患者  
本品の貼付により重篤なアレルギーを起こすおそれがある。
- 9.1.2 局所投与医薬品に対する皮膚過敏症のある患者  
本品は貼付剤であり、皮膚過敏症を起こすおそれがある。
- 9.1.3 皮膚悪性腫瘍の患者  
本品の悪性腫瘍への影響は明らかでないため、皮膚悪性腫瘍が確定診断された又は疑いのある病変への貼付は避けること。
- 9.1.4 接合部型表皮水疱症及び単純型表皮水疱症の患者  
臨床試験において、これらの患者への本品の使用経験はない [17.1.1 参照]。
- 9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ貼付すること。臨床試験において妊婦への本品の使用経験はない。
- 9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等  
臨床試験において4歳未満の小児への本品の使用経験はない。

11. 副作用・不具合

11.2 その他の副作用

	1%以上~10%未満
その他	CRP上昇

14. 適用上の注意

- 14.1 調製時の注意
- 14.1.1 本品の解凍は、貼付直前に実施し、本品の解凍完了後、60分以内を目途に貼付を終えること。
- 14.1.2 医療機関において-80℃で保存されている本品を、貼付直前に恒温槽などを用いて解凍後、滅菌手袋を装着し、本品が入ったポリスチレン製トレイを滅菌ピン等で取り出し、恒温槽等で体温程度にあらかじめ保温しておいた生理食塩水が入ったバット等に入れ、10秒以上静置し、洗浄すること。
- 14.2 貼付時の注意
- 14.2.1 ワセリンなどの撥水性外用薬が使用されている場合、貼付前に撥水性外用薬を洗浄した後に本品を貼付し、本品と貼付患部との間に撥水性外用薬を介在させないこと。
- 14.2.2 強力な吸湿性能を有する創傷被覆・保護材と本品を直接接触させるような使用法を避けること。
- 14.2.3 本品を貼付したのち少なくとも48時間は本品及び非固着性ガーゼは除去せず、入浴は貼付部位への直接シャワー等を実施しないこと。48時間を経過した貼付箇所を洗浄した以降、次の貼付までの期間については、通常治療時と同様に入浴または直接のシャワー等を行い、一般的な処置(ワセリン、被覆保護等)を行うこと。

15. その他の注意

- 15.2 非臨床試験に基づく情報  
本品の製品保存液に含まれるDMSOについて、イヌ(1,100mg/kg/day以上、経口、2年間又は1,100mg/kg/day以上、経皮、118日間)、ウサギ(1,650mg/kg/day以上、経皮、26週間)、ブタ(1,650mg/kg/day以上、経皮、58週間)にDMSOを反復投与した試験において水晶体屈折率の変化、混濁等の水晶体への影響が認められた旨の報告があり、無毒性量が得られていない。DMSOをマウスの膀胱内に投与する二段階発がん性試験において、膀胱癌の発生頻度増加が認められ、発がんプロモーション作用がある旨の報告がある。本品においては本品又はDMSOを動物に投与する毒性試験は実施されていない。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 記録の保存  
本品は指定再生医療等製品に該当することから、本品を使用した場合は、医療機関等において、販売名、製造番号又は製造記号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を取り録し、その記録を使用日から少なくとも20年間保存すること。

21. 承認条件及び期限

- 21.1 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。
- 21.2 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。

詳細は電子添文等をご覧ください。  
電子添文等の改訂にご留意ください。

2026年4月作成(第1版)

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先を含む)



(01)14595430680012

**Ishin Pharma**  
イシンファーマ株式会社

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等閲覧できます。

東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号  
電話番号:0120-055-140

ALO-B-07-AA