

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 11 月 27 日

近畿厚生局長 殿

再生医療等の提供を
行う医療機関

名 称 Clinique Haru Osaka-Umeda

住 所 大阪府大阪市北区梅田1-13-1 大阪梅田ツインタ
ワーズ・サウス13階

管理者

氏 名 西田 晴彦

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等（安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称	筋肉・腱・靱帯に対する多血小板血漿（PRP）投与療法
再生医療等の分類	☐ 第一種 ☐ 第二種 ☒ 第三種
	☒ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
	【判断理由】 多血小板血漿を用いた再生治療は患者自身の末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術であり、胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞の利用、遺伝子導入操作、投与を受ける者以外の細胞の利用、動物細胞の利用、幹細胞の利用および培養操作の一切を行わない。又、多血小板血漿を用いた組織修復治療は末梢血を遠心分離し、血流のある部位に注射する治療であるため相同利用である。そして人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的としている。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、多血小板血漿を用いた組織修復治療を第三種再生医療等技術と判断した。
再生医療等の対象疾患等の名称	上腕骨外側上顆炎・上腕骨内側上顆炎、腱炎、靱帯損傷、肉離れ
	1. 再生医療等の対象疾患等☑ 上腕骨外側上顆炎・上腕骨内側上顆炎、腱炎、靱帯損傷、肉離れ 2. 再生医療等を受ける者の基準 選択基準 (1) 常法的保存療法を行い、治癒が見込めない患者 (2) 18歳未満の場合は、親族から書面による同意が得られている患者 (3) 血液採取までに被験者本人（又は代諾者）から書面による同意が得られている患者 除外基準 (1) 初回投与日の2週間以内にステロイド剤の局所注射を使用した患者 (2) 適用部位が新鮮外傷である場合 (3) 治療に遡り5年以内に悪性腫瘍と診断された患者 (4) PRPを調製するために必要な血液の採取が困難な患者