

「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」の 適正使用指針

令和 4 年 9 月 1 日
日本熱傷学会 代表理事
佐々木 淳一

RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット（以下、RECELL）が、2022 年 2 月に国内薬事承認されました。RECELL を特定保険医療材料として、使用するにあたり、下記の通り「適正使用指針」を策定いたしましたので、本指針内容をご確認の上、適正に使用されるよう、ご協力の程、宜しく申し上げます。

1) 使用目的及び使用方法

本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする。

深達性Ⅱ度熱傷では RECELL 単独での使用を可能とするが、自家分層網状植皮との併用も考慮すること。Ⅲ度熱傷においては自家分層網状植皮と併用すること。採皮部への使用については熱傷部位に本品を適用した患者に使用が可能である。

また、人工真皮を貼付した場合あるいは同種皮膚移植術を行った創面においては、自家分層網状植皮と併用すること。

2) 適用基準

RECELL の適用症例は、熱傷の深度や面積から外科的手術が必要とされる患者で、且つ採皮面積、治療時期、熱傷部位、年齢、感染、整容面等でのリスクを考慮し、そのリスク低減と、QOL の向上が見込めると判断した患者およびその採皮部に使用する。特に、創面に壊死組織が残存する場合や局所の細菌コントロールができていない創面に対しては、適用しない。

具体的には、下記において、RECELL の使用を推奨するが、同時に RECELL の保険算定に関する留意事項を遵守し、使用すること。

成人での使用

深達性Ⅱ度熱傷およびⅢ度熱傷に対して、Moylan の基準【1】で、中等症以上に対して RECELL の適用を推奨する。すなわち、

i) Ⅲ度熱傷は TBSA2%以上を RECELL 推奨とする。

米国の治験で、RECELL は、通常採用される倍率の自家網状植皮に、+1 倍の高倍率でも（例えば：3 倍網状植皮に対して、4 倍の網状植皮と RECELL を併用）、採皮面積の削減と同時に、自家網状植

Moylan 基準

重症熱傷

- ①Ⅱ度熱傷が25%TBSA以上
- ②顔面・手・足のⅡ～Ⅲ度熱傷
- ③Ⅲ度熱傷が10%TBSA以上
- ④気道損傷
- ⑤軟部組織の損傷や骨折を伴う
- ⑥電撃傷

中等度熱傷

- ①Ⅱ度熱傷が15～25%TBSA
- ②Ⅲ度熱傷が2～10%TBSA

軽症熱傷

- ①Ⅱ度熱傷が15%TBSA未満
- ②Ⅲ度熱傷が2%TBSA未満

皮と同等の治癒効果を立証している【3】。

このことから、採皮面積の問題から高倍率の分層網状植皮を行う場合、植皮の脆弱性を補う補完的治療法として、RECELL を推奨する。

ii) 深達性Ⅱ度熱傷は TBSA15%以上を RECELL 推奨とする。

米国治験で、RECELL 単独での治療において、2倍網状植皮と同等の治癒効果を立証している【2】。採皮面積も大きく削減出来ることから、TBSA15%以上を RECELL 推奨とする。

iii) 顔面・手・足のⅡ～Ⅲ度熱傷は、RECELL 推奨とする。

顔面・手足の深達性Ⅱ度熱傷、Ⅲ度熱傷においては、機能・整容的な障害を残す可能性がある場合には、RECELL を適用しても構わない。

小児の使用（15歳未満）

成長期及びその後の QOL を考えると、熱傷治癒後の肥厚性瘢痕、採皮部の瘢痕、網状植皮による網状痕を避ける必要がある。すなわち、

i) 5%TBSA を超える深達性Ⅱ度熱傷及びⅢ度熱傷に RECELL 推奨とする。

小児においては、頭部有毛部からの分層採皮は可能であるが、その面積も限られる、このため、Ⅰ度、浅達性Ⅱ度熱傷を除いた、5%TBSA を超える深達性Ⅱ度熱傷、Ⅲ度熱傷に対しては、RECELL の適用を推奨する。

ii) 顔面・手・足のⅡ～Ⅲ度熱傷は、RECELL 推奨とする。

顔面・手足の深達性Ⅱ度熱傷、Ⅲ度熱傷においては、機能・整容的な障害を残す可能性がある場合には（Moylan 基準でも重症熱傷の位置づけを行っている）、RECELL を適用しても構わない。

- 1 : Moylan JA. First aid and transportation of burned patients. In: Artz CP, Moncrief JA, Pruitt BA Jr, editors. Burns, A Team Approach. Philadelphia: W.B. Saunders; 1979. 151-158
- 2 : Holmes JH, Molnar JA, Carter JE, et al. A comparative study of the RECELL® device and autologous split-thickness meshed skin graft in the treatment of acute burn injuries. J Burn Care Res. 2018 ;39(5):694-702.
- 3 : Holmes JH, Molnar JA, Shupp JW, et al. Demonstration of the safety and effectiveness of the RECELL System combined with split-thickness meshed autografts for the reduction of donor skin to treat mixed-depth burn injuries. Burns. 2019;45:772-782.

3) RECELL 臨床的位置づけのフローチャート

RECELL 適用基準をもとに、下記において、RECELL の臨床的位置づけをフローチャートにまとめたので、参考にすること。

RECELL 臨床的位置づけのフローチャート

