

「医療機器の適応外使用についての注意喚起」

令和 5年 5月 24日

日本熱傷学会 代表理事

佐々木 淳一

昨今、医療機器において、何らかの適用で薬事承認取得、又は届け出はされているものの、適応対象とは異なる使用（いわゆる Off-label use）をしている発表が学会等で散見されます。

今回、第 49 回日本熱傷学会総会・学術集会では、厚生労働省にお越し頂き、適正使用の啓蒙のための講習会を実施して頂きます。

日本熱傷学会としても、会員の方々には、現在、取り扱っている医療機器を、今一度精査して頂きたく、下記内容をご確認して頂きますよう、何卒宜しくお願い致します。

本邦において、医療機器は、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが低いクラス I の医療機器から、患者への侵襲度が高く、人体へのリスクが高いクラス IV の医療機器まで、4 つのクラスに分類され、製造販売業者は、各分類に応じて手続きを行い、薬事承認・認証・届出の取得が必要となります。

〈創傷領域で取り扱うクラス分類例〉

クラス分類	一般的名称	販売名
クラス I	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスペアレント ドレッシング、オプサイト ウンド等
クラス II	非固着性創傷被覆材・保護材 自家植皮拡張器	エスアイメッシュ、トレックス、アダプティックドレッシング等 MEEK 植皮片カッター
クラス III	自家皮膚細胞移植用キット 水圧式ナイフ	RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット バーサジェット II
クラス IV	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト、インテグラ真皮欠損用グラフト ベルナック、OASIS 細胞外マトリックス等

昨今、薬事上の適応とは異なる方法で、患者の治療（いわゆる Off-label use）をしている臨床報告が、学会等で散見されますが、適応外使用では、PMDA でその使用方法に対する審査がなく、有効性/安全性について根拠はないため、病院内で倫理委員会での承認や、患者への十分な同意を要するものであります。

例えば、昨今の熱傷領域の医療機器として、RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット（以下、RECELL）は、新規性の高いクラス III 医療機器として、臨床試験の有用性と安全性、様々な非臨床試験での安全性を PMDA が評価し薬事承認、その後、厚生労働省の審査を経て、特定医療材料費、手技料(k013 分層植皮術)において保険収載となりました。日本熱傷学会としてもその適正使用指針を发出させていただいております。

今回、RECELL が薬事承認された適応対象は、“急性熱傷及び採皮部”への治療となります。

RECELL で分離された細胞には、皮膚のあらゆる細胞が含まるため、尋常性白斑や外傷性皮膚欠損、難治性潰瘍等の臨床応用が期待できますが、それは全て、本邦では適応外となります。

また、検査用の医療機器を用いて皮膚組織を破砕し、生理食塩水と共に、懸濁液を作成し、熱傷創等に噴霧する、RECELL に類似した治療法が、学会発表等で散見されています。この医療機器はクラス I の医療検査機器として届け出がされていますが、PMDA はその治療目的の使用に関して審査はしておらず、有効性・安全性についても根拠があるものではありません。

このため、これを臨床で使用する場合には、倫理委員会等での承認や患者への十分な説明が必要となり、これらを用いた一連の治療においては、特定医療材料費や診療報酬は算定できません。

また、適応外使用を含む未承認医療機器の臨床研究に関しては、「臨床研究に関する倫理指針」に添って適正な手続きを取る必要があります。

学会発表においても、適応外使用であること、院内の倫理委員会等での適正なプロセスを踏んでの使用であることを明示していただき、適応外使用の助長に繋がらないように、十分、注意を払ってください。

日本熱傷学会会員の先生方におかれましては、今一度、現在、取り扱っている医療機器の添付文書をお読み頂き、医療機器の適正使用方法や対象となる適用範囲の確認を行ってください。

疑問や懸念等ある場合には、関連省庁や団体が発出する各医療機器に関する通知等を確認して頂くよう、何卒宜しくお願い致します。

以上