

# 男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の 医療機器・体外診断薬部会での製造販売承認の了承について

## 皮下脂肪から間葉系幹細胞を非培養により短時間で採取する再生医療が世界初の承認へ

当社 100%子会社であるサイトリ・セラピューティクス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：白浜靖司郎、以下「サイトリ社」という。）は、同社が開発したセルーションセルセラピーキットについて、男性腹圧性尿失禁の治療を目的とした医療機器として、12月16日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会で審議され、製造販売承認が了承されましたのでお知らせいたします。

今後、正式に承認が得られれば、世界初の脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた製造販売承認（以下「本承認」という。）を取得したことになります。

### 1. 製造販売承認の了承までの経緯

サイトリ社は、名古屋大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、信州大学医学部附属病院、獨協医科大学病院との多施設共同治験により、男性腹圧性尿失禁の患者様に対してADRCを投与する細胞治療による医師主導治験を2015年9月より実施し、2019年11月に終了しました。本治験では、尿失禁量が中等度以下で、行動療法および薬物療法が無効または効果不十分、あるいは薬物療法が実施困難で、術後1年以上継続する男性腹圧性尿失禁患者において、ADRCを経尿道的内視鏡下で単回傍尿道周囲へ投与した時の有効性及び安全性を確認したところ、安全性が確認され、有効性については、予め設定していた基準を達成致しました。その結果に基づき2019年12月に厚生労働省に製造販売承認申請を行っていましたが、本年12月16日に、厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会より医療機器として製造販売承認が了承されました。

### 2. サイトリ社の再生医療

サイトリ社は、今回、製造販売承認を取得したセルーションセルセラピーキットと、セルーション遠心分離器を使って、患者の皮下脂肪組織からADRCを数時間で採取できる細胞治療に関する特許技術を有しております。この治療は、自己組織由来の細胞を用いて、体外での細胞培養の操作を必要としないことから、低侵襲かつ短時間で実施できる有望な治療法と考えられ、患者様のADRCを体内に戻すことで様々な治療効果を期待するものです。

サイトリ社が、再生医療に用いるADRCは、1) 血管を新しく作ったり（血管新生作用）、2) 炎症をコントロールしたり（抗炎症作用）、3) 傷ついた組織を修復したり（抗繊維化作用）する働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。また、患者自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

### 3. 腹圧性尿失禁について

腹圧性尿失禁は、尿道括約筋機能の障害により、腹圧負荷時に尿が漏れるものです。女性においては妊娠・出産・加齢による骨盤底筋群の脆弱化や婦人科的手術による括約筋障害に起因し、本邦では約400万人の患者がいると推定されています。また、男性においては前立腺肥大症、前立腺癌の手術における括約筋障害により引き起こされるケースが多くみられ、女性に比べれば頻度は低いものの数万人の罹患率があると推定されています。腹圧性尿失禁は直接生命にかかわることは稀ですが、日常生活の多くの領域で支障を及ぼし、生活の質（QOL）を著しく障害する疾患です。特に男性の腹圧性尿失禁は、前立腺肥大症、前立腺癌手術後の罹患率が非常に高く、QOLを障害するものであること、また低侵襲で治療効果の高い治療法が現存しないことから、新規治療法の開発が急務とされています。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 後藤百万:自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新たな尿失禁治療.泌尿器外科. 2016; 29(1): 3-7.

以上