

2021年3月29日

各位

サイトリ・セラピューティクス株式会社
代表取締役 白浜 靖司郎

肝硬変治療に関する医療機器の国内承認申請のお知らせ

サイトリ・セラピューティクス株式会社（以下「サイトリ」）は、本日、当社セルーションセルセラピーキットについて、肝硬変治療の医療機器として厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

なお、本医療機器が承認を得た場合、国内では肝硬変に対する初の脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells、以下「ADRC」）を用いた治療となります。

2017年10月、金沢大学附属病院は大阪医科大学附属病院と共に肝再生療法を目的としてADRCを用いた多施設共同医師主導治験を開始し、2020年1月に終了しました。このたび、本治験の終了に伴い、肝硬変治療の医療機器として、サイトリが開発した高度管理医療機器であるセルーションセルセラピーキットについて、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）について

日本消化器病学会は非アルコール性脂肪性肝疾患（nonalcoholic fatty liver disease : NAFLD）は「組織診断あるいは画像診断で脂肪肝を認め、アルコール性肝障害など他の肝疾患を除外した病態」と定義しています。病態がほとんど進行しないと考えられる非アルコール性脂肪肝（nonalcoholic fatty liver : NAFL）と、進行性で肝硬変や肝癌の発症母地にもなる非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis : NASH）に分類されます。¹

NAFLD/NASH の患者数は、肥満人口の増加に伴い世界的に急増しています。日本においても、生活習慣の欧米化に伴いメタボリックシンドロームの患者数が増加し、NAFLD/NASH はメタボリックシンドロームの肝臓における表現型と考えられています。検診や人間ドックのデータからも30%ほどの受診者に脂肪肝がみられます。NAFLD の有病率については、最新の大規模調査では29.7%と報告されています。¹ 一方、NASH の有病率はどの国や地域においてもまだ正確には把握されておりませんが、最近では世界的には3~5%、日本では100万人以上と推定されています。²

1 日本消化器病学会:NAFLD/NASH 診療ガイドライン2014:

https://www.jsge.or.jp/guideline/guideline/pdf/NAFLD_NASHGL2_re.pdf

2 Kim SR, Kim KI. [An Overview of NAFLD/NASH in Japan]. Yakugaku Zasshi. 2016;136(4):565-72. doi: 10.1248/yakushi.15-00264-1. Review. Japanese.

肝硬変について

肝硬変とは、B型・C型肝炎ウイルス感染、多量・長期の飲酒、過栄養、自己免疫などにより起こる慢性肝炎や肝障害が徐々に進行して肝臓が硬くなった状態をいいます。慢性肝炎が起こると肝細胞が壊れ、壊れた部分を補うように線維質が蓄積して肝臓のなかに壁ができていきます。肝細胞は壁のなかで再生して増えるため、最終的に壁に囲まれた結節を作ります。肝臓がこのようなたくさんの結節の集まりに変化したものが肝硬変です。³

日本での肝硬変の発生率内訳はウイルス性肝炎・肝硬変（B型・C型肝炎ウイルス）、アルコール性肝硬変およびその他が各々66%、18%および17%です。³ 全肝硬変患者のうち、NASHによる肝硬変の発生率は2.1%と推定されています。⁴ 肝硬変の治療法は、内科的治療に反応しない、または無効である場合、肝移植が唯一の治療手段となります。

3 日本消化器病学会:患者さんとご家族のための肝硬変ガイド: https://www.jsge.or.jp/guideline/disease/pdf/04_kankouhen.pdf

4 日本消化器病学会:患者さんとご家族のためのNAFLD/NASHガイド: https://www.jsge.or.jp/guideline/disease/pdf/04_naflidr.pdf

サイトリについて

サイトリ・セラピューティクス株式会社は、多様な疾患治療を目的とした自己ヒト皮下脂肪組織から採取した非培養脂肪組織由来再生(幹)細胞「Adipose Derived Regenerative Cells (ADRC)」を用いた細胞治療を開発しているセルセラピー企業です。各種前臨床試験の論文において、ADRCが血管新生、抗炎症、および繊維化の改善に関与していることが示唆されています。詳しくは、<https://www.cytori-jp.com> をご覧ください。

以上