

「自己末梢血を使う再生医療「PRP 療法」として BTI 社で開発された ENDORET-PRGF システムが、真空採血管を使用する血液成分分離キットとして日本で初めて薬事承認され、いよいよ日本市場に上陸します」

近年、アスリートだけでなく一般の人達にも話題になり始めている PRP 治療は、患者さんの血液を遠心分離して作られる多血小板血漿 (PRP) を用いて行う治療です。

今回承認された ENDORET PRGF システムは、BTI Biotechnology Institute 社 (所在地 Vitoria, Spain) が独自のコンセプトに基づいて開発した PRP 療法です。

PRGF はスペインのみならず世界中で多くのアスリートのケガの治療に使われてきました。中でも有名なものは、今も世界の第一線で活躍しているテニスのラファエル・ナダル選手です。ナダル選手はこの治療法を何度も使用して疲労からの回復を早め、早期に競技へ復帰できるようにしてきました。また、深刻なケガの際にもこの治療法により復活し、スペインの新聞でも取り上げられました。

ENDORET PRGF システム

承認番号: 30500BZI00007000



特定保守管理医療機器

ENDORET システム V 遠心機

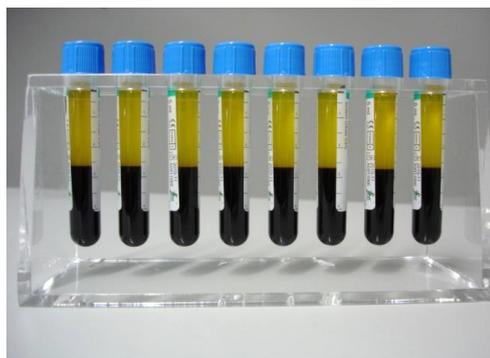


高度管理医療機器

ENDORET PRGF 専用キット



遠心分離前の血液



遠心分離後の血液

PRP 療法は欧州においては 1997 年に BTI 社 Dr. Eduardo Anitua 博士の抜歯窩再生への応用、1998 年には 米国マイアミ大学の Robert Marx 博士の顎骨再建治療への応用として論文が発表され欧州・米国に広がり、歯科口腔外科・整形外科・スポーツ整形等多くの領域で臨床応用されている再生医療の一つです。

しかしながらその生成方法・遠心分離機の違いなどもあり臨床成績に対する見解は一定しておらず、治療法としては確立していませんでした。

現在、いくつかの医療機器メーカーからそれぞれのコンセプトに基づいた専用機器が上市されており、それぞれのメーカーの意図に基づいた PRP の生成の再現性が確立され、そのコンセプトの違いに基づいた治療成績の評価が行われる時代に入っています。

PRP と成長因子

PRP とは Platelet Rich Plasma の頭文字をとった略語で、「血小板を多く含む血しょう」と訳すことができます。これは、患者さんから採血した血液を遠心分離して得ることができる血漿の総称です。血小板は血液に含まれる成分で、止血の働きがあるほか、さまざまな成長因子を含んでいます。成長因子は血小板内にある α 顆粒に貯蔵されるタンパク質の一種で、血小板が刺激を受けて活性化する(壊れる)ことにより放出され、生体の治癒を促進するインシエーターの働きをします。

主な成長因子は以下の通りです。

PDGF:血小板由来成長因子

VEGF:血管内皮成長因子

TGF β :トランスフォーフォーミング成長因子

FGF:繊維芽細胞増殖因子

ENDORET PRGF システム

現在市場にある PRP 製品には、血小板数に重きを置いている(血小板数が多いことが重要)もの、白血球を濃縮することに重きを置いているものなどさまざまなものがあります。BTI のシステムでは、遠心分離後の血小板を活性化させず、かつ白血球を含まない血漿を取り出すことに重きを置いています。遠心分離が少なければ意図した分離が出来ず、多すぎればその過程で血小板が活性化してしまう。その微妙なパラメータを研究開発の結果探し出し、特許を取得しました。このシステムに用いられる血液成分分離キットは、欧州では CE 認証を、アメリカでは FDA の認証を受けており、世界中で認められています。

ENDRET PRGF が期待される治療分野

PRP 療法は既に多くの分野で研究を重ねられ、実際の臨床現場で応用されています。

PRGF も実際に世界各国で下記の分野において応用されています。

医療分野	改善が期待できる治療・症状
歯科口腔外科	抜歯窩治療 インプラント治療 顎骨再建 歯周組織再生 ビスフォスフォネート関連骨壊死 サイナスリフト
整形外科	軽度または中等度の変形性関節症 筋肉の損傷 腱鞘炎 靭帯の損傷 腱断裂 ACL 再建 骨折 軟骨損傷
皮膚科	創傷治療 皮膚潰瘍 糖尿病性足潰瘍
美容皮膚科	皮膚の若返り AGA
眼科	中等度・重度のドライアイ 持続性上皮欠損症 遠視の矯正手術 翼状片手術 眼科再建手術 シンブルファロン手術 角膜欠損 角膜潰瘍 緑内障手術

BTI Biotechnology Institute S.L について

BTI バイオテクノロジー研究所は、1999 年に代表兼サイエンティフィックディレクターの Eduardo Anitua 博士によって設立され、今日ではインプラント学と口腔リハビリテーションのリーディングカンパニーの一つであるとともに、口腔外科分野から外傷学、皮膚科学、眼科学、スポーツ医学、心臓血管、形成外科、美容外科などの専門分野まで、再生療法の国際的なベンチマークとなっています。

BTI Biotechnology Institute S.L のホームページ

<https://bti-biotechnologyinstitute.com/en/>

報道関係からのお問合せ先

BTI ジャパン株式会社

〒101-0048

東京都千代田区神田司町 2-19 上田ビル 5 階

Tel:03-5577-4580 Fax:03-5875-1988

メール:info@bti-japan.com