**2026 年 11 月改訂(第 4 版)
*2026 年 3 月改訂(第 3 版)

承認番号：30400BZX00029000

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器
脂肪組織分離キット　JMDN コード：47501003

セルーション　セルセラピーキット SUI

再使用禁止

【警告】
1. 適用対象(患者)
(1) 本治療に際しては、関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。
(2) 以下の症例では、本治療により尿失禁量が改善されず悪化する可能性がある。
①高度な尿道狭窄を有する患者。[経尿道的内視鏡操作により尿道狭窄が解除され、尿失禁が悪化する可能性がある。]
(3) 本治療には侵襲性の脂肪吸引術を伴うため、治療上の有益性を勘案した上で実施すること[本治療により尿失禁量に改善が見られず悪化する症例も報告されている。]
2. 使用方法
(1) 本品は、ヒトより採取した脂肪組織を当該医療機器で細胞を分離し、注入するものである。したがって、脂肪を採取し、本品で細胞を処理し、脂肪組織と細胞を注入する講習を受けた上で、安全性及び有効性を十分理解し、施術に関する十分な知識・経験のある医師のみが行うこと。
(2) ヒトの組織や細胞を処理する際は、適正製造基準の原理とガイドラインを適用する必要がある。本品は、常に清潔操作で取り扱うこと。脂肪組織採取部位は、常に清潔操作で取り扱うこと。[採取の過程における微生物等の汚染を防ぐため。]
(3) 全ての血液、体液などは、普遍的予防策（血液媒介病原体に対する予防策）を遵守して取り扱うこと。汚染された、あるいは不良と考えられる最終生成物は、感染性医療廃棄物に対する普遍的予防策を遵守して適切に処分すること。[汚染された、あるいは不良とされた最終生成物を使用した場合、感染のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
(1) 以下の患者は治療対象から除外すること。[本治療により尿失禁の十分な改善が得られない、又は、悪化する可能性があるため。]
① 膀胱から尿道の付近への放射線治療の既往のある患者。
② 切迫性尿失禁、溢流性尿失禁、機能性尿失禁又は反射性尿失禁が尿失禁の原因である患者。
(2) 本品の原材料に対するアレルギーが既知、または疑われる患者。
2. 使用方法
(1) 自家移植以外に使用しないこと。[他家への移植における適格性の確認、交差汚染の防止のため。]
(2) 42℃より高温の溶液を使用しないこと。[高温の環境下では細胞が破壊されるおそれがあるため。]
(3) 本装置は、室温が 30℃より高温、あるいは 15℃より低温の場所で操作しないこと。[酵素が安定的に消化出来ないとともに、細胞の機能に影響が出るため。]
(4) セレースは、患者に直接使用しないこと。[酵素は生体外の使用に限るため。]
(5) 再使用禁止
(6) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、患者から採取した脂肪組織を試薬（酵素）による洗浄を行い、遠心分離により麻酔液又は洗浄処理溶液等が分離された脂肪組織を、採取した患者に再注入するために使用する、脂肪組織収集容器、遠心分離処理容器、廃液バッグ、チューブ及び酵素（セレース）からなる単回使用セットである。

2. 構成
(1) セルーション　ディスポーザブルセット
患者から採取した脂肪組織を注入し、麻酔液の分離や洗浄を行う。
・ 脂肪組織収集容器
・ 遠心分離処理容器
・ 廃液バッグ
・ チューブ

(2) セレース
脂肪組織を洗浄、濃縮、及び分離する。

3. 併用医療機器
**本品と併用する医療機器は以下のとおり。

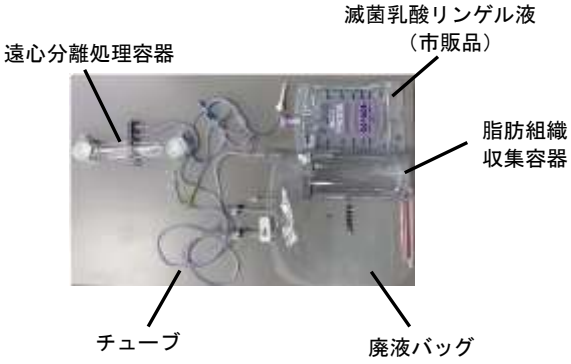
販売名	一般的名称	製造販売届出番号	製造販売業者
セルーション 遠心分離器	細胞用遠心機	13B1X10155000001	自社
celution elite 遠心分離器	細胞用遠心機	13B1X10155000019	自社

4. 原材料：
*セルーション ディスポーザブルセット：アクリル共重合体／ナイロン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、アセタール共重合体、イソプレンゴム、ウレタンアクリレート、エチレンプロピレンゴム、エチレンプロピレンジエンゴム、シリコーン、シリコンゴム、ステンレス鋼、ナイロン、ポリカーボネート、ポリスルフォン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、白金硬化シリコン、高密度ポリエチレン

セレース：本品のセレースは、製造工程において、ウシの乳由来成分（ウシ乳由来カゼイン）を使用している。

5. 作動原理
本品は、注入された吸引脂肪組織に市販の滅菌乳酸リンゲル液を加え、撹拌運動と酵素により脂肪組織を前洗浄処理及び消化処理を行って懸濁液とし、更にその懸濁液を遠心分離処理部で遠心サイクルと洗浄サイクルを繰り返して吸引脂肪組織の洗浄を行う。採取した特定の細胞又は組織は、男性腹圧性尿失禁の患者に投与し治療に用いる。

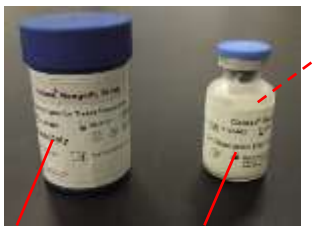
6. 外観写真
（1） セルーション　ディスポーザブルセット



QPI-17_v04

併用医療機器等の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。

（2） セレース



【使用目的又は効果】
本品は、前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物治療が無効又は効果不十分な患者への治療に使用する特定の細胞又は組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための単回使用専用キットである。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
多量の残尿を有する症例、尿閉状態の症例、排尿困難の症状を有する症例については、尿道狭窄の有無を確認し、明らかな尿道狭窄がある場合には、尿道狭窄の治療後に尿失禁の状態を再評価し、本治療の適応を考慮すること。

【使用方法等】
1. 皮下脂肪組織の処理
(1) 患者の腹部等から皮下脂肪組織を吸引により採取する。
(2) 本品の遠心分離処理容器を遠心分離器の回転部に確実に装着する。
(3) 遠心分離器上部カバー背面の廃液バック用ハンガーに廃液バッグを掛ける。
(4) 遠心分離器左側面のハンドル下にある撹拌器に脂肪組織収集容器をセットする。
(5) 脂肪組織収集容器につながるチューブを光センサーの溝の部分にゆっくり押し込んで挿入し、緑色と青色のついた残りの 2 本のチューブを遠心分離器のドラム内側にはわせ、遠心分離処理容器に接続する。
(6) 37℃に加温した市販の滅菌乳酸リンゲル液を乳酸リンゲル液用ハンガーに掛ける。
(7) 遠心分離器の上部カバーを下ろし、掛け金をかけてカバーを閉じる。
(8) 本品のスパイクポートを滅菌乳酸リンゲル液のバッグに接続する。
(9) チューブ内に滅菌乳酸リンゲル液を流入させ、接続した回路に液漏れがないことを確認する。
(10) 脂肪組織（約 250～300mL）を脂肪組織収集容器に注入する。
(11) 滅菌乳酸リンゲル液で溶解した酵素（セレース）を脂肪組織収集容器に注入する。
(12) 遠心分離器を作動させて、脂肪組織の撹拌・洗浄・分離を行う。
(13) 遠心分離処理容器の吸引ポートから最終生成物を採取する（合計 5mL）。
(14) 本品を遠心分離器から取り外す。
(15) 使用後は再使用、再滅菌はせずに適切な方法で廃棄する。

2. 傍尿道周囲への採取された細胞の投与
(1) 採取した細胞及び脂肪組織を用いて以下の2種類の投与細胞溶液を準備する。
・採取された細胞（1mL）
・脂肪組織（約16mL）と採取された細胞（4mL）を混和したもの。
(2) 尿道より内視鏡を挿入し、左右の外尿道括約筋内へ採取された細胞を分割して投与し、膜様部尿道粘膜下へ脂肪組織と採取された細胞を混和したものを尿道内腔の閉鎖が内視鏡的に確認できる程度に分割して投与する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) 本品は、滅菌包装から取り出した後直ちに使用すること。
(2) 消化が不適切、あるいは消化されていない脂肪組織は使用しないこと。
(3) 本品の動作中に装置から離れないこと。
(4) 細胞の処理中にエラーメッセージが表示された場合は、処理中の細胞を廃棄すること。
(5) チューブ内の液体の流路を閉塞しないこと。チューブが閉塞もしくは、屈曲している場合は、遠心分離装置の内部圧力が高くなり、漏れや不具合の原因となる。本品が正しくセットされチューブの屈曲等がないことを確認すること。
(6) 廃液バックの容量は約 5L であるため、定期的に廃液バックの容量を確認し、必要に応じて廃液を破棄すること。
(7) セレース（酵素）は、体外のみで使用すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 他の一般外科手術と同様に血栓塞栓症のリスクがあるため、肺血栓塞栓症（PTE）及び深部静脈血栓症の診断・治療・予防にかかる学会のガイドライン等、最新の情報を参考に、術前後の評価を行うこと。
(2) 脂肪吸引による脂肪塞栓発症のリスクがあることから、適切な脂肪吸引手技により皮下脂肪採取を行うこと。

2. 不具合・有害事象
＜その他の不具合＞
・細胞生存率の規格不適合

＜その他の有害事象＞
(1) 皮下脂肪を採取することによる有害事象
・術後の皮膚の引きつり
・脂肪塞栓、血栓症
・皮下出血、疼痛
・感染症
・皮膚の知覚障害
・局所麻酔に関連するもの
ショック、意識障害、振戦、痙攣、異常感覚、知覚・運動障害、悪性高熱、肺水腫（初期症状：血圧異常上昇）、呼吸困難、心停止（初期症状：頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶）、アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫、高ナトリウム血症，低カリウム血症、凝固時間延長、テタニー、口唇しびれ感、知覚異常、血管痛、発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈など
（「リドカイン注射液」「アドレナリン液」「炭酸水素ナトリウム注射液」の添付文書参照のこと。）

(2) ADRCs投与に関連する有害事象
・尿中血陽性
・血尿
・尿道障害
・膀胱痙縮
・貧血
・感染症
・アレルギー反応として、発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢、低血圧、アナフィラキシー様症状
・尿閉
・排尿困難
・C-反応性蛋白増加

3. 高齢者への適用
高齢者では加齢による尿道括約筋機能の低下により、治療効果が減弱する可能性がある。

【臨床成績】
本品で分離・調製された細胞を男性腹圧性尿失禁患者の傍尿道へ投与した際の有効性と安全性を評価するため、国内4施設において、非盲検非対照臨床試験を実施した。

併用医療機器等の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。

計45例の限局性前立腺癌の根治的前立腺全摘除術若しくは前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術後又はレーザー切除術後に腹圧性尿失禁を生じ、行動療法及び薬物療法が無効又は効果不十分、あるいは薬物療法が実施困難で、術後1年以上腹圧性尿失禁（1日あたり30g～300g）が継続している男性患者が登録された。
試験の結果、投与 52 週後の尿失禁量の減少率が 50%以上であった患者（レスポンダー）の割合は、37.2%（16/43 例）であった。

試験期間中、45 例 314 件（100.0%）の有害事象が発現した。死亡に至った有害事象は認められなかった。また、膀胱損傷の有害事象により中止に至った事例が 1 例認められた。重篤な有害事象は 6 例に 7 件（13.3%）発現した。また、2 例 2 件（4.4%）の不具合が発現した。重篤な不具合は認められなかった。

(1)　有害事象
＜重篤な有害事象＞6 例 7 件（13.3%）
・　胃癌：1 例 2 件
・　鼠径ヘルニア、肺炎、足関節部骨折、膀胱損傷、塞栓症：各 1 例 1 件
＜高度の有害事象＞6 例 8 件（13.3%）
・創合併症及び背部痛：各 2 例 2 件（4.4%）
・皮下血腫、ヘモグロビン減少、膀胱刺激症状、塞栓症：各 1 例 1 件（2.2%）
＜中等度の有害事象＞8 例 11 件（17.8%）
・創合併症：2 例 2 件（4.4%）
・鼠径ヘルニア、発熱、気管支炎、肺炎、足関節部骨折、皮下血腫、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白増加、低酸素症：各 1 例 1 件（2.2%）
＜採取された細胞との因果関係が否定できない有害事象＞2 例 2 件（4.4%）・排尿困難：1 例 1 件（2.2%）
・C-反応性蛋白増加：1 例 1 件（2.2%）
＜手技との因果関係が否定できない有害事象＞36 例 39 件(80.0%)
・尿中血陽性：34 例 34 件（75.6%）
・貧血、血尿、尿道障害：各 1 例 1 件（2.2%）
・尿中血陽性、膀胱痙縮：各 1 例 1 件（2.2%）

(2)　不具合：2 例 2 件（4.4%）
・シリンジ破損：1 例 1 件（2.2%）
・細胞生存率の規格不適合：1 例 1 件（2.2%）

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
（1）セルーション　ディスポーザブルセット
高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
（2）セレース
直射日光を避け、冷凍にて-20℃で保管

2. 有効期間
（1）セルーション　ディスポーザブルセット
*使用期限は外箱に表示[自己認証(自社データ)による]
（2）セレース
使用期限は外箱に表示[自己認証(自社データ)による]

【承認条件】
1. 男性下部尿路症状の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得し、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 関連学会により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
3. 製造販売後、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛に報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
ＡＤＲセラピューティクス株式会社
〒102-0083　東京都千代田区麹町二丁目 3 番 3 号
FDC 麹町ビル
電話番号:03-6261-9072　FAX:03-6261-9073

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：
ＡＤＲセラピューティクス株式会社
〒102-0083　東京都千代田区麹町二丁目 3 番 3 号
FDC 麹町ビル
電話番号:03-6261-9072

adr therapeutics

併用医療機器等の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。