



2026 年8月7日

各 位

会社名 ADR バイオメディカルホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 鈴木 隆二
(コード:3750 東証スタンダード)
問合せ先 経営企画部長 草間 竜太郎
(TEL. 03-6261-9067)

男性腹圧性尿失禁治療用医療機器 「セルーション セルセラピーキット SUI」の 保険適用区分及び保険償還価格の内示に関するお知らせ

当社子会社である ADR セラピューティクス株式会社が製造販売承認を取得している男性腹圧性尿失禁治療用医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」(以下「本製品」といいます。)につきまして、中央社会保険医療協議会の保険医療材料等専門組織(以下「保材専」といいます。)における審議を経て、保険適用区分及び保険償還価格の内示を受けましたので、下記のとおりお知らせいたします。

本件は、本製品の保険適用に向けた重要な進展であり、当社グループが推進する再生医療技術の社会実装に向けた重要なマイルストーンであると認識しております。

記

1. 内示の概要

販売名	セルーション セルセラピーキット SUI
保険適用区分(内示)	C2(新機能・新技術)
保険償還価格(内示)	860,000 円
価格算定方式	原価計算方式
準用技術料	K019-2「自家脂肪注入」50mL 未満・1 回目 22,900 点

なお、上記は保材専における内示内容であり、正式な保険適用につきましては、今後、厚生労働省による告示その他の所定の手続きを経て決定される予定です。

2. 本製品の概要

本製品は、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

度から中等度の男性腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物療法が無効又は効果不十分な患者を対象とする医療機器です。

患者自身から採取した脂肪組織を遠心分離により分離、洗浄及び処理し、治療に使用する特定の細胞又は組織を調製するための単回使用専用キットであり、自己脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた治療を支える医療機器として開発されました。

前立腺がんは、国内で年間約 10 万人が新たに診断される主要ながんの一つであり、国立がん研究センターがん情報サービス(全国がん登録)によれば、2023 年の新規診断数は 102,094 例です。また、前立腺がんは長期生存率が高いことから、治療後の QOL 維持・向上が重要な課題となっています。

保材専資料における本製品のピーク時推定適用患者数は 2,118 人とされており、前立腺がん等の手術後に生じる男性腹圧性尿失禁に対する新たな治療選択肢として、一定の医療ニーズが見込まれています。

当社グループは、本製品について国内製造販売承認を取得した後、保険適用に向けた開発及び各種手続きを進めてまいりました。2026 年 7 月 6 日付「男性腹圧性尿失禁治療用医療機器『セルーション セルセラピーキット SUI』保険適用手続きの進捗に関するお知らせ」において、保険適用委員会での審議を経て保材専における審査手続きへ進むことを公表しており、今回の内示はその後の重要な進捗となります。

3. 今後の対応

当社グループは、正式な保険適用に向けて必要な手続きを進めるとともに、承認条件に基づく製造販売後調査(PMS)の実施体制、医療機関への製品供給体制及び適正使用に必要な研修体制の整備を進めてまいります。

また、関連学会、医療機関及び専門医と連携し、本製品の安全かつ適正な使用を推進するとともに、男性腹圧性尿失禁に悩む患者様に新たな治療選択肢を提供できるよう取り組んでまいります。

4. 今後の見通し

本件による 2027 年 3 月期の連結業績への影響につきましては、正式な保険適用時期、製造販売後調査の実施計画及び製品供給体制等を踏まえ、現在精査中です。今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以 上