

AsahiKASEI

CRYOSEAL[®]
クライオシール

保険適用

CRYOSEAL[®] SYSTEM

臨床編

自己血漿から生まれる、生体組織接着剤

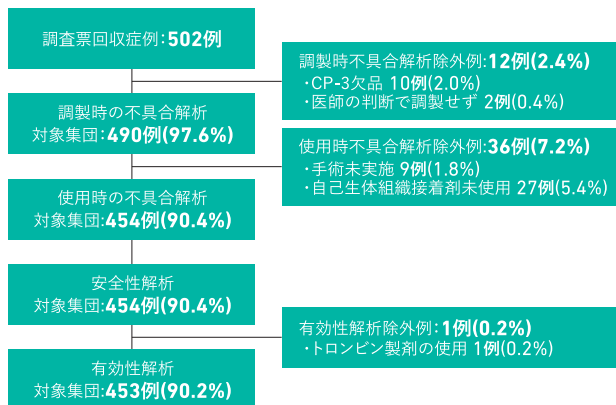
旭化成メディカル株式会社



使用成績調査

対象：クリオシールシステムを使用して自己生体組織接着剤を調製後、手術時の組織の接着・閉鎖に使用する予定の患者。
 方法：調査期間中の使用実態下におけるクリオシールシステムの安全性および有効性を調査した。
 期間：2014年7月～2018年12月
 調査実施施設数：8施設
 登録症例数：502例

1 症例構成



◆安全性解析対象は454例、有効性解析対象は、調製時のゲル化不良によりトロンビン製剤を使用した1例を除外した453例であった。

2 患者背景

項目	安全性解析対象(454例)	
性別	男性	197 (43.4%)
	女性	257 (56.6%)
年齢(歳)	平均±標準偏差	57.0±18.4
	中央値(最小, 最大)	63 (10, 86)
体重(kg)	平均±標準偏差	58.99±12.80
	中央値(最小, 最大)	57.0 (21.4, 125.0)
調製から使用(手術)までの日数	0~28日(例)	420 (92.5%)
	29日以上(例)	34 (7.5%)
	平均±標準偏差(日)	11.0±13.5
	中央値(最小, 最大)(日)	7 (0, 97)
ワルファリン カリウム投与	あり	38 (8.4%)
	なし	416 (91.6%)
抗凝固剤投与	あり	87 (19.2%)
	なし	367 (80.8%)

3 調製の記録

項目	安全性解析対象(454例)		
	測定数	平均±標準偏差	中央値(最小, 最大)
貯血量(mL)*	545	381.1±45.6	400 (150, 547)
分離後の血漿量(mL)*	79	247.1±48.3	264 (105, 303)
分離後の血漿量(g)*	460	255.0±33.4	254 (90, 355)
調製量: クリオプレシピテート(mL)	449	6.16±2.07	5.8 (1.2, 12.0)
調製量: トロンビン液(mL)	449	6.23±2.06	6.0 (2.3, 10.6)

◆平均貯血量は381.1mL、分離後の平均血漿量は247.1mLであった。
 ◆クリオプレシピテートとトロンビン液の平均調製量は、それぞれ6.16mLと6.23mLであった。

* 2回目以降の記録も含めて集計

4 副作用

解析対象例数	454例
副作用発現例数	5例
副作用発現件数	6件
副作用発現症例率	1.1%
副作用	件数(%)
腹腔内膿瘍	1 (0.2)
微熱	1 (0.2)
白血球数増加	1 (0.2)
縫合部離開	1 (0.2)
腓液漏出	1 (0.2)
創傷治癒遅延	1 (0.2)

◆副作用は、安全性解析対象454例のうち、5例に6件認められ、副作用発現症例率は、1.1%であった。

5 不具合

調製時の不具合発生状況

調製時の不具合解析対象症例数	490例
不具合発生症例数	19例
不具合発生件数	19件
不具合発生率	3.9%

調製時の不具合	件数(%)
CP-3: クリオプレシピテートチャンバーの破損	1 (0.2)
CP-3: シリンジセットの破損	1 (0.2)
CS-1の故障・動作不良	5 (1.0)
トロンビン処理器内のゲル化不良	1 (0.2)
トロンビン液の調製失敗	2 (0.4)
クリオプレシピテートの調製失敗	1 (0.2)
その他	8 (1.6)

◆調製時の不具合解析対象490例における不具合発生率は、3.9%(19/490)であった。

使用時の不具合発生状況

使用時の不具合解析対象症例数	454例
不具合発生症例数	13例
不具合発生件数	13件
不具合発生率	2.9%

使用時の不具合	件数(%)
噴霧器の詰まり	5 (1.1)
液漏れ	5 (1.1)
シリンジセットの破損	2 (0.4)
複数(噴霧器の詰まり、液漏れ)	1 (0.2)

◆使用時の不具合解析対象454例における不具合発生率は、2.9%(13/454)であった。

◆いずれの不具合においても、健康被害に直接つながる事象は認められなかった。

6 有効性

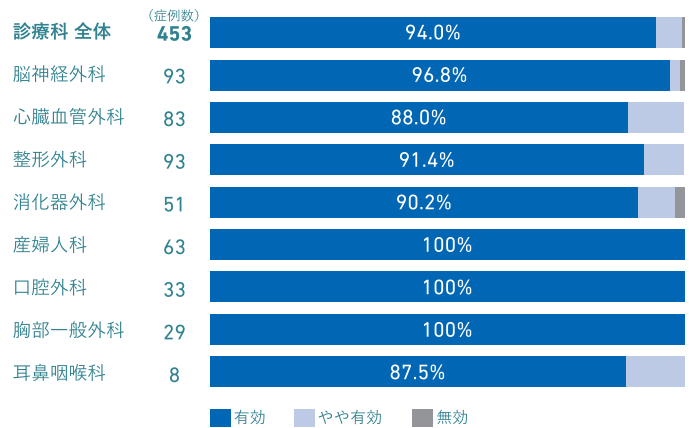
有効性評価の定義

閉鎖目的	有効	縫合又は接合した部位からの血液、体液又は体内ガスの漏出がほぼなくなった
	やや有効	縫合又は接合した部位からの血液、体液又は体内ガスの漏出は減少したが継続し、追加治療を必要とした
	無効	効果が全く認められなかった
接着目的	有効	接着された
	やや有効	接着が不完全であり、追加治療を必要とした
	無効	効果が全く認められなかった

◆閉鎖目的、接着目的の両方が評価された症例については、低い方の評価をその症例の評価とした。

◆有効率は、有効/(有効+やや有効+無効)とした。

診療科別の有効性評価



◆有効性解析対象453例の有効率は、94.0%(426/453)であった。



不具合・有害事象 (承認時まで実施された臨床試験)

承認時まで実施された国内一般臨床試験(調査症例数:74例)ならびに米国比較臨床試験(調査症例数:100例)において重大な不具合の発生はなかった。また、本システムに関連する有害事象は、国内一般臨床試験3件、米国比較臨床試験13件(重大な有害事象:消化器出血1件を含む)であった。

その他の不具合

国内一般臨床試験

構成成分	頻度	1%以上5%未満	1%未満
血漿処理ユニットCP-3		破損、フィルターの詰まり、チューブの外れ	
噴霧器		詰り	
シリンジ			詰り

米国比較臨床試験

構成成分	頻度	頻度不明
血漿処理ユニットCP-3		破損、トロンビン調製時のゲル化不良、リーク
噴霧器		詰り

その他の有害事象

分類	頻度	5%以上10%未満	5%未満
血液		貧血	白血球上昇、好中球上昇、リンパ球減少
循環器			低血圧、高血圧、頻脈

禁忌・禁止

● クリオシールディスポーザブルキット

<適用対象(患者)>

- ・下記の製剤による治療を受けている患者
凝固促進剤、抗線溶剤[添付文書「相互作用」の項参照。]
- ・遺伝的または後天的に凝固系に異常のある患者(無フィブリノゲン血症、フィブリノゲン異常症、フォンビルブランド病、プロトロンビン欠乏症、第V、VII、VIII(血友病A)、IX(血友病B)、X、XI、XII、XIII因子欠乏症、播種性血管内凝固症候群、鎌状赤血球性貧血等)[自己生体組織接着剤が凝固しないおそれがある。]
- ・エタノール過敏症の既往をもつ患者[本品のトロンビン用添加液にはエタノールが含まれている。]

<使用方法>

- ・本品で調製した自己生体組織接着剤は、採血患者本人以外には使用しないこと。[採血患者本人以外に使用した場合、感染症伝播のリスクを完全に排除できない。]
- ・トロンビン用添加液は単独で患者に投与しないこと。[自己トロンビンを調製する過程で使用される試薬であり、単独で患者に投与するものではない。]
- ・再使用禁止

● クリオシール CS-1

<使用方法>

- ・本品で調製した自己生体組織接着剤は、採血患者本人以外には使用しないこと。[採血患者本人以外に使用した場合、感染症伝播のリスクを完全に排除できない。]
- ・本品は手術室では使用しないこと。[静電気放電、放射無線周波電磁界、サージによる影響を完全に排除できないため。]

使用目的又は効果

● クリオシールディスポーザブルキット

本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する。生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。)に使用する。

● クリオシール CS-1

本品は、自己血漿由来の血液成分を分離する際に血漿を凍結・解凍等するために使用する。

使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・重篤な肝障害、汎発性血管内凝固症候群(DIC)が考えられる病態を有する患者[血管内への流入により、血栓の形成あるいはDIC状態を悪化させるおそれがある。]
- ・採血日を含む前5日以内にワルファリンカリウムを服用した患者[自己生体組織接着剤が凝固しないおそれがある。]

保険適用

特定保険医療材料名称	材料価格
171 生体組織接着剤調製用キット	130,000円

(厚生労働省告示第六十一号・令和6年3月5日)

輸血料	点数
K924 自己生体組織接着剤作成術	4,340点

(厚生労働省告示第五十七号・令和6年3月5日)

【特定保険医療材料の定義について】

171 生体組織接着剤調製用キット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1)業事承認又は認証上、類別が「機械器具(7) 内臓機能代用品」であって、一般的名称が「血液成分分離キット」であること。

(2)貯血した自己血から、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製するために使用する血液成分分離採取キット(添加液、噴霧器、バッグ等を含む。)であること。

(保医発0305第12号・令和6年3月5日)

【診療報酬の算定方法の一部を改正する件】

K924 自己生体組織接着剤作成術

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、自己生体組織接着剤を用いた場合に算定する。

(厚生労働省告示第五十七号・令和6年3月5日)

【特掲診療科の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて】

第80の3 自己生体組織接着剤作成術

1 自己生体組織接着剤作成術に関する施設基準

(1)当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任を有する常勤医師が配置されていること。

(2)当該保険医療機関の輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。

(3)血液製剤の使用に当たって「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正についてを遵守し適正に実施されていること。特に血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。

(4)当該技術の適応の判断及び実施に当たって、関連学会から示されているガイドラインを遵守していること。

2 届出に関する事項

(1)自己生体組織接着剤作成術の施設基準に係る届出は、別添2の様式73の2を用いること。

(2)臨床検査技師の勤務状況について具体的に分かるものを添付すること。

(保医発0305第6号・令和6年3月5日)

クリオシール CS-1 価格

販売名	本体標準価格	レンタル価格(月額)
クリオシール CS-1	8,000,000円(税込価格 8,800,000円)	90,000円(税込価格 99,000円)

参考文献

1) 牧野 茂義: 本邦における自己フィブリン糊の現状. 自己血輸血 30(2): 207-214, 2017

2) 人見 麻子 他: 自己フィブリン糊クリオシールの創傷治癒促進効果—市販フィブリン糊との効果比較—. 薬理と治療 40(5): 421-426, 2012

医療従事者向け情報サイト
(クリオシールシステム)



旭化成メディカル株式会社

〒100-0006

東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー

TEL: 03-6699-3771

www.asahikasei-medical.co.jp

