

当院は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）」の規定に則り、「再生医療等提供計画」を関東信越厚生局へ提出し、令和2年10月6日に受理されました。

多血小板血漿（PRP）療法について

[整形外科（第三種再生医療）]

GPSⅢ, Mycells



はじめに

おゆみの中央病院では、多血小板血漿（PRP）療法を提供しております。

PRP療法は身体が持っている「自然治癒力」を活かした治療法で、再生医療のひとつに位置付けられています。再生医療は、再生医療法によって厳格に規制・管理されており、①安全性が担保された方法で、②届出が受理された施設、③登録された医師に限り、実施することができます。

なお、PRP療法は、保険適用外（自費診療）です。費用は全額自費負担となります。

このパンフレットには、おゆみの中央病院の整形外科でPRP療法をお受けになる際に、知っておいていただきたいことについて記載しております。パンフレットを良くお読みになり、ご不明な点がございましたら、遠慮なくお尋ねいただければ幸いです。

目 次

- P 3 PRP療法とは？ PRP療法の長所・短所
- P 4 当院で受けられるPRP療法（整形外科領域）の種類
- P 5 PRP療法（GPSⅢ / Mycells）の実施方法
整形外科領域のPRP療法適応除外項目
- P 6 その他の注意事項、個人情報保護について
- P 7 PRP療法の適応に対する当院の指針
- P 8 PRP療法（GPSⅢ / Mycells）全体の流れ
- P 9 PRP療法（GPSⅢ / Mycells）当日までの注意点
PRP療法実施後の注意点
- P 10 費用について
- P 11 同意の撤回
- P 12 PRP療法（第3種）実施前 チェックリスト
- P 13 リハビリテーションについての説明書・申込書



Accelerating the Body's
Natural Healing Process

PRP療法とは？

PRP (Platelet-Rich Plasma) 療法＝多血小板血漿療法は、患者様ご自身の血液から抽出した「多血小板血漿 (PRP)」を、実施部位に注射する再生医療です。

PRP (多血小板血漿) 療法は、血小板が豊富に含まれた成分を用いた治療法で、血小板の機能を活用した再生医療です。血小板には、血管が損傷したとき、固まって出血を止める働きがあります。また、種々の成長因子を放出する働きもあります。PRP療法は、患者様自身の血液から採取した血小板を用いて治療を行うため、感染や免疫反応等の副作用のリスクが低く、局所に注射して投与する事が可能であるため身体への負担が少ない治療法です。

なお、患者さんご自身に注射するPRPは、医療機器メーカーが製造・承認された血液成分分離キットと遠心分離機を使って抽出・精製します。

当院で使用するキットは、APSキット、GPSⅢキット、Mycellsキットの3種類です。それぞれ、適応や実施方法に特徴があります。

国内では、形成外科や歯科口腔外科領域での使用が中心でしたが、近年、整形外科領域においても注目を集めております。

PRP療法の長所

- ご自身の血液から抽出するため、感染症やアレルギー反応が起こりにくい
- 手術と比べて身体への負担が少なく、痕が残りにくい
- 実施後から、普段の生活に制限が少ない
- 通院だけで実施できる

PRP療法の短所

- 効果に個人差がある
効果を感じられる方とそうではない方がおられます。
効果が現れるまでの期間や効果が続く期間にも個人差がございます。
- 実施後の数日間、痛みや腫れ・熱感・発赤などを伴うことがある
ただし、これらの症状は一過性で数日かかる場合もありますが徐々に改善していきます。
症状の軽減には患部を冷やすこと (アイシング) が有効です。

当院で受けられるPRP療法（整形外科領域）の種類

		整形外科領域			
再生医療 の分類	第二種（関節内）		第三種（関節外）		
	対象	変形性膝関節症による痛みが辛い方		筋・腱・靭帯の損傷による痛み、 もしくは症状が治まらない方 〔具体例〕 上腕骨内側顆炎（ゴルフ肘） 上腕骨外側顆炎（テニス肘） 肉ばなれ、アキレス腱炎 等	
企業	ジンマーバイオメット社 （米国）	ケイライト社 （イスラエル）	ジンマーバイオメット社 （米国）	ケイライト社 （イスラエル）	
キット名	APSキット	Mycellsキット	GPSⅢキット	Mycellsキット	
費用 （税込）	330,000円／1回		132,000円／1回		
※感染症検査は、 半年間有効です。	実施後の状態観察（アフターケア）の診療代金を含みます。	アフターケア診療代金（3,300円）は別です。	実施後の状態観察（アフターケア）の診療代金を含みます。	アフターケア診療代金（3,300円）は別です。	
	感染症検査費用を（17,600円）含みます。	感染症検査費用は（17,600円）別です。	感染症検査費用を（17,600円）含みます。	感染症検査費用は（17,600円）別です。	
特色	抽出したPRPにさらに追加処理を施したものです。関節の炎症を軽減する成分を豊富に含むのが特色です。次世代PRPとも呼ばれています。		1回の処理で抽出したPPRで、白血球成分が豊富な点が特色です。これにより、有効成分の産生促進が期待されています。このキットによる治療は1回で済むことも特色です。		
	1回の処理で抽出したPPRです。このキットによる治療は3回繰り返す事が推奨されていますが、患者様の状態に応じて回数を増減することも可能です。		関節外の疾患にも投与が可能です。関節外投与でも、3回繰り返すことが推奨されています。		

※赤枠内の第三種キット（GPSⅢ, Mycells）を説明しています。

※第二種キット（APS/Mycells）については、別にパンフレットがございます。



PRP療法 (GPSⅢ, Mycells) の実施方法

投与

精製

採血

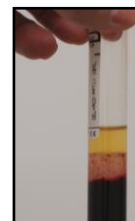
血液を10～20ml程度、採取します。

食事、飲水制限は不要ですが、採血の日はなるべく多くの水分を摂取して下さい。



採取した血液に処理を施し、損傷の修復を促す物質の成分を約1.0～4.0ml程度の成分を精製します。

精製されるまで30分～1時間、院内にてお待ちいただきます。



対象部位に精製されたPRP (多血小板血漿) を投与いたします。



※GPSⅢの場合は、52～55ml程度の採血量です。

整形外科領域のPRP療法適応除外項目

* お体の状態によっては、PRP療法を実施できない場合があります。

* 心当たりのある項目をチェックしてみましょう。

- 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している
- 患部に細菌感染を伴っている
- 心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、血液疾患、コントロール不良な糖尿病および高血圧症等を有する
- 薬剤過敏症の既往歴がある
- 血液感染症を患っている
- 血液検査の結果、血小板数の異常がある
- ステロイド剤を服用している
- 1か月以内にPRP療法を受けた

※疾患の状態によって、1か月以内の連続投与が可能な場合もあります。この場合、医師が判断いたします。

そ の 他 の 注 意 事 項

■ 中止が必要なお薬

普段飲んでいるお薬によっては、血液中に残っている成分がPRP療法の効果を低下させる可能性があります。従いまして、お薬によっては、休薬（※）を推奨させていただく場合がございます。その場合は医師がご説明します。

※ 休薬とは、服薬を一時的に中断する事です。

■ 成分を抽出できない可能性

採取した血液の状態によっては、成分を抽出できない可能性があり、再度採血が必要となる場合も考えられます。

■ 使用器材の汚染や破損

PRP療法に必要な設備は法定基準をクリアしています。厳格な基準を設け、専門スタッフが血液や器材を清潔に取扱う体制を確保しています。しかしながら、機器の予期せぬ不具合等により、汚染や破損が発生し、実施が延期・中止される場合も考えられます。

■ 穿刺部の感染について

針を刺した箇所に出血や感染の可能性があります。ただし、出血や感染の危険性は、PRP療法に限らず、注射針を刺す医療行為全般に共通するリスクです。

■ リハビリテーションについて

PRP療法を実施した個所に対してはリハビリテーションも保険適用外となります。そこで当院ではリハビリテーションを希望される患者様に向けて、保険適用外（自費診療）のオプションを用意しました。ご希望の場合は主治医にご相談ください。

※保険適応外（自費診療）は、血液感染症検査日からPRP療法が終了するまでの期間です。PRP療法の終了は医師が判断します。早ければPRP療法実施後1か月、長期に及ぶ場合、実施後6か月程度要する場合がございます。

個 人 情 報 保 護 に つ い て

PRP療法を行う際に得た個人情報は、当院が定める「再生医療等に関する個人情報取扱実施規程」に従い適切に管理・保護いたします。

PRP療法の適応に対する当院の指針

PRP療法には「長所と短所」があり、まだ新しい治療法のため、今後、治療実績や研究が進むにしたがい新たな長所や短所が明らかになる可能性が考えられます。そのため当院では、PRP療法の前に従来の治療法を十分に試みることが大切だと考えています。しかしながら、従来の治療法では症状が改善しない患者様や、再悪化を繰り返す患者様にとって、PRP療法は選択肢の一つになりうるというのが当院の考え方です。

1. 不必要なPRP療法が行われることを未然に防ぎます。

PRP療法を実施しなくとも、自然に治癒・回復していた可能性のある患部に対し、不必要なPRP療法が行われることを未然に防ぐ観点から、「従来の治療を受けたにもかかわらず、3か月以上の症状持続、または3回以上の症状再燃があった疾患」を対象とすることを推奨しています。

2. 適応を慎重に判断します。

病状を正確に診断したうえで、PRP療法によって効果が得られるかどうか、複数の医師が参加する院内検討会議を行います。患者様によっては他の医療機関からの診療情報も参考に慎重に判断します。

このように、患者様が初めて来院された後、院内検討会議を行い、2度目のご来院の際に検討結果を説明し、PRP療法の日程を決めます。したがって、実施するまで少なくとも2回の診療（検査・診察等）をさせていただきます。

3. PRP療法に関する最新情報の収集と情報発信を積極的に行います。

治療実績の報告や関連する最新の論文等によって、PRP療法に関する情報の更新に努め、効果と安全性の向上を目指します。また、重要な情報については、積極的に情報発信に努めます。

PRP療法（GPSⅢ, Mycells）全体の流れ

	GPSⅢキット	Mycellsキット
保険診療	1回目のご来院（初回受診）	
	診察（問診や一般血液検査等の検査を実施）してPRP療法の適応に可能性があるかどうかを検討します。その後、病院内でも検討会議を行います。	
自費診療	2回目のご来院	
	病院内の検討会議の結果をお伝えします。PRP療法の対象になりうると判断された場合、PRP療法の長所・短所を十分ご理解いただいたうえで、実施を希望される場合、同意書にご署名をいただき、PRP療法実施日を決定します。	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症検査を実施します。（17,600円（税込））※ <li style="padding-left: 40px;">※GPSⅢの場合、総額に含まれていますが、Mycellsでは別払いとなります。 ・ 身体機能測定を実施します。 	
	3回目のご来院	
	PRP療法を実施します。	
	GPSⅢキットでの治療は終了です。実施部位の状態観察や効果を確認の為、再受診の日程を決めます。	Mycellsキットは、3回実施を1クールとして推奨しています。※2回目の実施日を決定します。
	4回目のご来院	
	状態観察・効果の確認（自費診療終了） ※再受診は費用に含まれています。	PRP療法を実施します。（2回目） ※3回目の実施日を決定します。
	5回目のご来院	
		PRP療法を実施します。（3回目） * 1クール終了となります。（3回実施の場合） 実施部位の状態観察や効果を確認の為、再受診の日程を決めます。 ※再受診は3,300円（税込）のアフターケア検診費用をいただきます。
6回目のご来院		
	状態観察・効果の確認（自費診療終了）	

Mycellsキットの注意点

- * MycellsによるPRP療法は、3回実施を1クールとして推奨しています。しかしながら、1クール経過前であっても本人が希望する場合や医師の判断によって治療を終了する場合があります。
- * クールの途中でであっても、6か月経過時には血液感染症検査の実施が必要です。
- * PRP療法による治療中は、同病名による保険診療はできません。

PRP療法（GPSⅢ, Mycells）当日までの注意点

来院時間

- ・予約30分までにご来院ください。
- ・診療状況により、お待ちいただく可能性がございますので予めご了承ください。

自動車 運 転

- ・当日（PRP療法実施後）の自動車運転は、お控えください。
- ・実施部位の違和感により運転に影響する恐れがあります。

食 事 飲 水

- ・食事制限はありません。普段通りお召し上がりください。
- ・PRP療法実施前24時間は、普段より多め（500ml）の水分摂取を心がけてください。水分摂取が少ないと、血液採取時に気分が悪くなる可能性があります。

入 浴

- ・PRP療法実施当日は、入浴を済ませてからご来院ください。

PRP療法実施後の注意点

症 状

- ・当日は、個人差はありますが腫れぼったさや違和感がある方もいらっしゃいます。この場合、実施部位を冷やしていただくと、症状は数日で改善します。
- ・痛みが持続される場合は、担当医にご相談ください。

服 薬

- ・痛み止めの使用に関しましては、担当医の処方する薬のみをご使用ください。
- ・薬によっては、治療に影響する場合がありますのでご注意ください。
- ・抗血小板薬又は、抗凝固薬を内服されている方は、出血が止まりにくくなる場合もございますのでご注意ください。

入 浴

- ・当日は、感染予防のため入浴・シャワーをお控えいただき、翌日からとなります。実施部位に貼ってある注射パッチを外してから、入浴・シャワーをご使用ください。

活 動

- ・PRP療法実施後14日間は活動レベルを最小限に、実施前より活発にしないことが推奨されています。運動はお控えいただきますが、痛みが悪化しない程度のウォーキングは可能です。

費 用 に つ い て

受診項目	費 用	
	GPSⅢキット	Mycellsキット
1 回目のご来院	初回受診 (保険診療)	
<p>症状により、必要となる検査項目 (一般血液検査、レントゲン撮影、CT、MRI等) が異なります。 また、健康保険の負担割合により発生する費用が異なります。</p>		
2 回目のご来院	術前感染症検査 (自費診療)	
血液感染症 検査・診察	17,600円 (税込)	17,600円 (税込)
	GPSⅢキット治療費の総額に含まれま す。	Mycellsキット費用とは別にお支払 いいただきます。
※治療開始より6か月経過以降もPRP療法を継続する場合は、改めて血液感染症検査をお願いしています。		
3 回目のご来院	PRP療法実施 (自費診療)	
PRP療法 ・ 診察	114,400円 (税込) (1キットあたり)	① 33,000円 (税込) ② 55,000円 (税込)
	原則、1キット (血液採取量約55ml) を 使用します。治療部位の範囲によって、使 用キット数が増える場合があります。	① 血液採取量約10ml/片側 ② 血液採取量約20ml/両側 ※②は左右同時実施の場合です。 ※回ごとに費用が発生します。
4 回目のご来院	アフターケア検診 (自費診療)	
診察	発生しません (費用に含まれます) ※医師の判断によりPRP療法が終了となった場 合、以後は保険診療に切り替わります。	3,300円 (税込)
費 用 総 額 (自費診療分)		
	132,000円 (税込)	① 119,900円 (税込) ② 185,900円 (税込)
		※3回治療を繰り返した場合 (ワンクール) の費用です。

※お支払いは、クレジットカードもご利用いただけます。

費用の詳細についてご不明な点は、病院受付までお問い合わせください。
PRP療法にかかる費用は、医療費控除の対象です。

同 意 の 撤 回

PRP療法を受けることについて同意した場合でも、実施前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

[注意]

- PRP療法実施前の血液感染症検査費用など、既に発生している費用については、検査結果などによってPRP療法が実施できない場合でも返金はいたしませんので、予めご了承ください。
- PRP療法実施日に自己血液採血の準備にとりかかる過程でMycellsキットを開封いたします。この段階で、医療材料費用（GPSⅢ 77,000円／Mycells 8,800円×キット数）が発生します。開封後の同意撤回の場合、医療材料費用の返金はいたしませんので、予めご了承ください。

PRP療法実施後は、いかなる場合も（全く効果が感じられない場合も）、返金はいたしませんので、予めご了承ください。

PRP療法（第3種）実施前 チェックリスト

記載年月日 年 月 日

ID:	氏名:	様 年齢:	歳
-----	-----	-------	---

適応疾患	(第3種) スポーツ外傷、事故及び加齢に伴う靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患 (血流に乏しい組織における機能障害・疾患は対象外とする) 【例】・筋腱炎・靭帯炎・靭帯、腱および腱付着部の筋挫傷等		
選択基準	成人で判断能力があり、PRP療法について十分説明を受け、その内容を理解し同意したもの	Yes	No
	臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない者	Yes	No
除外基準	がんと診断されていますか	Yes	No
	活動性の炎症を有していますか	Yes	No
	現在、ステロイド治療を受けていますか	Yes	No
	B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV-1陽性であるもの	Yes	No
	血小板数（×10/μL）が9.9以下もしくは40以上である者	Yes	No
	重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有していますか	Yes	No
	薬剤過敏症の既往歴を有していますか	Yes	No
その他、担当する医師が不適合と判断した者	Yes	No	

患者署名 _____

代諾者署名 _____

医師署名 _____

2019. 11. 12 作成

オプションメニュー『要予約』

リハビリテーションについての説明書・申込書

ID: _____ 氏名: _____ 様

1. リハビリテーションをご希望される場合は、自費メニューをご用意しております。

自費メニュー（1回あたり・40分）4,873円（税込）

2. ご来院の都度、代金をお支払いいただきます。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院

説明者 _____

リハビリテーションについての申込書

私は、PRP療法のオプションメニューであるリハビリテーションの費用について説明を受け、自費メニューを申込みます。

医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院 院長 殿

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（自署） _____ 印

代理人（自署） _____ 印

患者様との続柄 _____

原本：診療録控え コピー：患者様控え

おゆみの中央病院 [PRP療法説明文書]【第1版】

令和4年2月1日

初版発行

医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目 49 番地 9

TEL : 043-300-3355 FAX : 043-300-3377

詳しくは、病院受付（PRP担当）までお問い合わせください