

EPIFIX[®]胎盤由来の先進同種移植片
エピフィックス[®]
(一般的名称: ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料)

難治性潰瘍に用いる医療機器

「エピフィックス[®] (EpiFix[®])」保険適用のお知らせ

MiMedx Group, Inc (米国ジョージア州)は、日本国内において2021年6月7日に製造販売承認を取得している「ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料エピフィックス[®] (EpiFix[®])」(以下、エピフィックス[®]) が、2022年9月1日より保険適用となりましたことを、お知らせいたします。

■ 製造販売承認および保険適用の概要

販売名	エピフィックス [®] (EpiFix [®])
一般的名称	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料
医療機器承認番号	30300BZI00019000
クラス分類等	高度管理医療機器(クラスIV)、特定生物由来製品
使用目的 又は効果	本品は、既存療法に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする。
保険適用 年月日	2022年9月1日
保険償還区分	C1(新機能)
保険償還価格	35,100円/cm ²

※ エピフィックス[®]は、糖尿病性足潰瘍または慢性静脈不全による潰瘍のうち、4週間の既存療法に奏効しない難治性潰瘍症例に対して保険が認められました。使用にあたっては、留意事項をご確認ください。

糖尿病患者の足潰瘍の世界的な年間発生率は約6.3%です¹⁾。日本における糖尿病性足潰瘍の患者数は約25万人と推定され²⁾、下肢切断されることが少なくありません。

足潰瘍は再発することが多く、糖尿病患者の下肢切断の80~85%は足潰瘍が先行しているといわれ、難治性の足潰瘍の7~20%は下肢切断に至るといわれています³⁾。

日本においても、糖尿病患者の下肢切断は大きな問題となっており、新しい治療手段の登場が待ち望まれております。

今回の保険適用は、より多くの医師や患者様が難治性潰瘍の新しい治療手段であるエピフィックス[®]をご使用いただくための大きな一歩となります。

弊社は、このたびの保険適用を受け、年内の販売開始予定に向けた準備を本格化して参ります。

エピフィックス® (EpiFix®) について

エピフィックス®は、ヒト胎盤の羊膜・絨毛膜を加工・乾燥した、創傷治癒促進のために患部に適用される生体吸収性創傷被覆材です。

羊膜絨毛膜は、300種を超える細胞外基質タンパク質、増殖因子、サイトカイン及び特殊なタンパク質を含有しているコラーゲン性の膜であるため⁴⁻⁶、瘢痕組織形成の低減^{7,8}、炎症の抑制⁹、ならびに創傷治癒を促進します¹⁰。本品は生細胞を含まない同種移植片で移植片であり、常温条件下で5年保存可能です¹¹。現在、

アメリカ、オーストラリア、欧州、中東、アジアなど、世界20カ国以上で販売されています。

日本では、2021年に、日本初、そして、唯一の「難治性創傷ケア用ヒト羊膜製品」（一般的名称：ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料）として、医療機器の承認を取得しました。

製品型番などの詳細については、www.mimedx.jp をご覧ください。



マイメディクス (MiMedx) について

マイメディクスは、胎盤生物製剤の革新的企業であり、特許で保護された独自のプロセスによる胎盤組織移植片を、医療のさまざまな分野に向けて開発・販売しています。胎盤組織工学分野のパイオニアである当社は、急性・慢性の治癒困難な創傷を持つ患者様のニーズや、変性筋骨格系疾患を抱える患者様の疼痛軽減と治療への対応に焦点をあてた商業的事業を展開しています。また、機能改善を目標とする有望な後期パイプラインを有しています。

当社は、ヒト胎盤組織を原料とし、PURION®プロセスなどの当社独自の手法で加工した製品を提供しています。当社は、現行のGTP (Good Tissue Practices)、現行のGMP (Good Manufacturing Practices)、および最終的な滅菌を適用して、同種移植片を製造しています。マイメディクスは、直接販売と代理店販売の両方を通じて、これまでに250万個以上の同種移植片を供給しています。詳細については、www.mimedx.com をご覧ください。

1) Zhang P, et al. Annals of Med. 2016; 49 (2) : 106-116.

2) Data on File.

3) Japanese Clinical Practice Guideline for Diabetes 2019. Accessed September 9, 2022. <http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/gl/GL2019-11.pdf>

4) Koob TJ, et al. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2014; 102 (6) : 1353-1362.

5) Lei J, et al. Adv Wound Care (New Rochelle) . 2017; 6 (2) : 43-53.

6) MM-RD-00086, Proteome Characterization of PURION Processed Dehydrated Human Amnion Chorion Membrane (dHACM) and PURION PLUS Processed Dehydrated Human Umbilical Cord (dHUC) Allografts.

7) Moreno SE, et al. JID Innovations. 2021; 1 (2) : 100020.

8) Ahuja N, et al. Adv Wound Care (New Rochelle) . 2020; 9 (11) : 602-611.

9) Tseng SC, et al. J Cell Physiol. 1999; 179 (3) : 325-335.

10) Zelen CM, et al. Int Wound J. 2013; 10 (5) : 502-507.

11) 10125.R11, MIMEDX Stability Study.

お問合せ先

マイメディクス グループ社 (MiMedx Group, Inc.)

● Eメール: customerservicejapan@mimedx.com

● Web: www.mimedx.jp



選任製造販売業者

EPJメディカルサービス株式会社

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町7-16 小川ビル7F

連絡先 TEL: 03-5614-2759