

## エピフィックス (EpiFix) 乾燥ヒト羊膜・絨毛膜同種移植片の適正使用に関して

一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

本製品は特定生物由来製品であり、患者さんへ製品のリスク・ベネフィットなどの説明や、使用記録の作成・保管、そして感染症発生時の情報提供が必要であることを認識する。

(<https://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/point1.html> を参照)

### 下肢潰瘍に関する適応疾患 (フットケア・足病領域に関して)

糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍であって、既存療法である根本的な創傷管理 (壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等)、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を 4 週間施行しても創面積が 50%以上縮小しないものに対して、創傷治癒を促進することを目的として適用する。導入時には入院管理の下治療を開始すること。創傷部の状況に応じ、本品を再適用する。貼付交換のタイミングは 1 週間毎を目安とし、最大 12 週間の適用においても潰瘍面積や深さ又は肉芽形成、肉芽の色調、表皮形成等の症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮する。一連の治療計画につき合計 224cm<sup>2</sup> を限度として使用する。

なお、潰瘍の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。

### 既存療法に関して

上記の既存療法に関しては、一般社団法人日本フットケア・足病医学会編集の「重症化予防のための足病診療ガイドライン (2022 年 9 月発刊、南江堂)」および「免荷療法の指針」に準拠して、施行するものとする。

### 使用施設に関して

上記の適応疾患に対して、エピフィックス (EpiFix) 乾燥ヒト羊膜・絨毛膜同種移植片を用いた治療を行う施設においては、下記を満たすものとする。

- 1) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を 5 年以上有しており、足病疾患に係る診療に 3 年以上の経験を有する専任の常勤医師及び足病疾患の看護に従事した経験を 3 年以上有する専任の常勤看護師がそれぞれ 1 名以上配置されている病院において使用すること。
- 2) 足病疾患に係る診療に 3 年以上の経験を有しており、所定の研修 (日本フットケア・足病医学会の認定師の認定、あるいは、認定師ではなくても「下肢創傷処置・管理のための講習会」 e-learning の受講でも可とする) 及び、ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料エピフィックス (EpiFix) 適正使用講習会を修了した専任の常勤医師を使用する診療科において 1 名以上配置していること。

なお、当該診療科における適正使用講習会を修了していない医師が使用する場合、講習会修了者から次の内容を含む研修を受けること。

- i ヒト羊膜使用創傷被覆材の適応に関する事項
- ii 糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍の診断、治療及び既存治療に関する事項
- iii 特定生物由来製品に関する事項
- iv ヒト羊膜使用創傷被覆材の使用方法に関する事項

3) 足病疾患の診断に必要な検査機器を備えていること。