



2022年11月30日

各 位

上場会社名 ロート製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 杉本 雅史
(コード番号 4527 東証プライム)
問合せ先責任者 広報・CSV推進部 嶋田 一治
(TEL. 06-6758-8223)

創傷治療システム「オートロジェル システム」の

医療機器製造販売承認に関するお知らせ

ロート製薬株式会社(本社:大阪市、社長:杉本雅史、以下「ロート製薬」)は、創傷の新たな治療選択肢として、自己多血小板血漿(PRP:Platelet-Rich Plasma)療法による創傷治療システム「オートロジェル システム」の「既存治療が奏効しない創傷に対する、自己多血小板血漿ゲルを用いた創傷治療の促進」の使用目的において製造販売承認を厚生労働省より取得いたしました。

なお、本剤の流通業務等を株式会社メディパルホールディングス(本社:東京都中央区、社長:渡辺秀一、以下「メディパル」)へ委託いたしましたので下記の通りお知らせいたします。

記

1. 創傷治療システム「オートロジェル システム」の承認および今後の展望

日本では、高齢化の進展や糖尿病患者の増加に伴い、糖尿病性潰瘍をはじめとした慢性創傷を有する患者が増えてくると予想されています。近年、国内外で自己多血小板血漿(PRP)療法の創傷に対する有用性が報告されており、ロート製薬では新医療機器としての開発を進めてまいりました。本医療機器は疾患への適応を有する自己多血小板血漿(PRP)療法の医療機器として、既存治療が奏効しない創傷に対する新たな治療選択肢になることが期待されます。

なお、本承認は、国内で実施した臨床試験の有効性及び安全性の結果に基づいています。本医療機器は、今後保険適用に向け申請を行う予定です。

※自己多血小板血漿(PRP)療法:患者から採取した血液から血小板を分離濃縮した自己多血小板血漿(PRP)を損傷組織に投与することで、自己多血小板血漿(PRP)中に含まれる高濃度の各種増殖因子の作用により組織の再生を促進します。



2. 流通業務等委託契約に関して

ロート製薬とメディパルは、同医療機器の発売後の流通体制等に関する協議を行い、メディパルグループによる流通を行うことを決定し、今後同医療機器の流通等に関する業務を委託いたします。

【会社概要】

会社名	株式会社メディパルホールディングス
所在地	東京都中央区
代表者	代表取締役社長 渡辺 秀一
事業内容	持株会社として「医療用医薬品等卸売事業」、「化粧品・日用品、一般用医薬品卸売事業」ならびに「動物用医薬品・食品加工原材料等卸売事業」などを行う関係会社の株式を所有する事による当該関係会社の経営活動の管理・支援、および同社グループにおける事業開発等

3. 今後の見通し

2023年3月期における当社グループの連結決算に与える影響は軽微であり、今後公表すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせします。

以上