** 2026年10月改訂（第3版）
* 2023年3月改訂（第2版）

医療機器承認番号 30200BZI00035000

**機械器具(07) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 体外フォトフェレーシス装置 （46912003）

特定保守管理医療機器 **Cellex ECP システム**

****再使用禁止**

【警告】

〈使用方法〉

1.他の療法を受けている患者に体外フォトフェレーシス（ECP）治療を実施するときは、治療スケジュールの変更等、先の療法を突然中止することにより疾患の進行が生じないよう注意すること。

2.血栓塞栓症が発生するおそれがあるため、患者の状態に応じて適切な量の抗凝固剤を本品を通じて投与すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には使用しないこと。

・体外循環による一時的な体外への血液流出を許容できない患者。［低血圧、ショック症状を生じる可能性がある。］

** ・メトキサレン等のソラレン化合物に対する特異体質の患者又は光線過敏症の既往歴のある患者。［メトキサレン又はその他のソラレン化合物に対する特異体質反応若しくは過敏症反応が再発するおそれがある。また、メトキサレンの光感作作用により光毒性反応が生じ、又は光線過敏症が増悪するおそれがある。］

・無水晶体の患者。［網膜損傷のリスクが増大する。］

・凝固障害の患者や脾臓摘出術の既往のある患者。［抗凝固剤を治療で使用するため。］

・妊婦及び授乳中の患者。［胎児及び乳児に危害が生じるおそれがある。］

・白血球数が 25,000/mm^3 以上の患者。［センサーの設計限界のため。］

〈使用方法〉

・再使用禁止（キット、メトキサレン溶液）

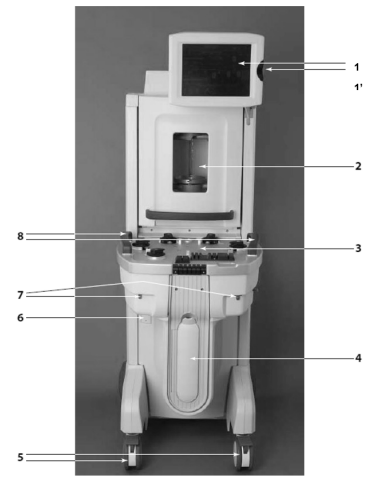
・外部電波及び電磁妨害の生じる場所、可燃性麻酔ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。［誤作動を起こす可能性、引火の危険がある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造・構成ユニット〉

・本体

**
*



高さ：163cm
幅：58.4cm
奥行き：79cm
重量：166kg

番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	5	ホイールロック
1’	スマートカードポート	6	停電時警報用電池カバー
2	遠心分離チャンバー	7	荷重セルフック
3	ポンプデッキ	8	ハンドル
4	フォトアクティベーションチャンバー		

電気的定格

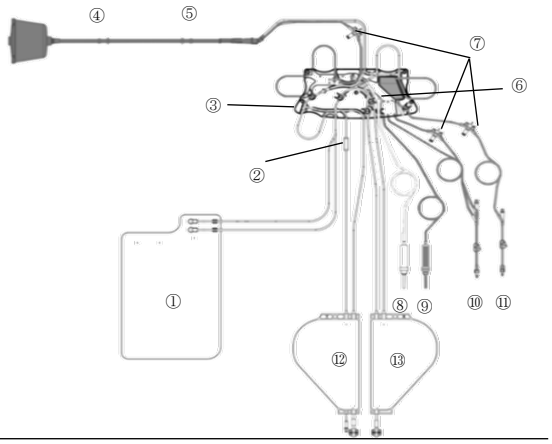
電源電圧：100V

電源周波数：50/60Hz

電源入力：10A

・キット

**



番号	名称
①	フォトアクティベーションプレート
②	ヘマトクリットキュベット
③	ポンプチューブオーガナイザー
④	遠心分離ボウル
⑤	ドライブチューブ
⑥	スマートカード
⑦	圧力ドーム
⑧	生理食塩液ライン（透明）
⑨	抗凝固剤ライン（橙色）
* ⑩	脱血ライン（赤色）
⑪	返血ライン（青色）
⑫	処理バッグ（T）
⑬	返血バッグ（R）

・メトキサレン溶液

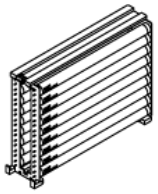
** 9-Methoxy-7H-furo[3,2-g][1]benzopyran-7-one

性状：無色～淡黄色の澄明の液

容量：10mL（メトキサレン含有量：0.2mg）

容器：褐色ガラスバイアル（ブチルゴム栓付）

・UVAランプ



高さ：28.7cm
幅：8.94cm
奥行き：36.43cm
重量：約2kg

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

VT_IFU-50-03

〈原理・機能〉
患者血液を遠心分離することでバフィーコートを採取し、バフィーコートにメトキサレン溶液を注入後、紫外線A波（UVA）を照射することでアポトーシスを誘発する。アポトーシスが誘発された白血球を患者に返血することで、免疫システムを調整する。

〈構成品〉
・本体
・キット（単回使用）
・メトキサレン溶液（単回使用）
・UVAランプ

〈原材料〉
・キット：

	名称	原材料
	フォトアクティベーションプレート	アクリル樹脂
	ヘマトクリットキュベット	ポリカーボネート、アクリル樹脂
	ポンプチューブオーガナイザー	ポリカーボネート、ポリエステル、ポリプロピレン
	遠心分離ボウル	ポリカーボネート、ポリエステルエラストマー、エチレンプロピレンゴム
	ドライブチューブ	ポリエステルエラストマー
	圧力ドーム	ポリカーボネート、液状シリコーンゴム
	生理食塩液ライン（スパイクチャンバー）、抗凝固剤ライン（スパイクチャンバー）	ABS、ポリ塩化ビニル
*	脱血ライン、返血ライン、処理バッグ、返血バッグ	ポリ塩化ビニル、DEHP
	接着剤	シクロヘキサノン

・メトキサレン溶液

名称	原材料
メトキサレン溶液	メトキサレン（有効成分） 95%エタノール プロピレングリコール 氷酢酸 酢酸ナトリウム三水和物 塩化ナトリウム 注射用水 水酸化ナトリウム
容器・施栓（接液部分）	褐色ガラスバイアル ブチルゴム栓

【使用目的又は効果】
ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療を目的として用いる。

【使用方法等】
〈設置方法〉
1．本体の準備
　1）回転キャスターをロックして固定する。
　2）電源を入れる。
2．キットの設置
　1）包装を開封し、キットを本体に装着する。
　2）スマートカードをスマートカードポートに挿入する。
　3）生理食塩液及び抗凝固剤液を準備する。
3．プライミング
** 1）スタートボタンを押してプライミングを行う。
　2）必要に応じて初期設定パラメータの確認・変更を行う。

〈使用方法〉
1．アクセスの構築
　1）シングルニードルモード又はダブルニードルモードを選択し、各モードに適したラインを構築する。
　2）適切なラインを患者に接続する。
** 3）スクリーン上でシングルニードルボタン又はダブルニードルボタンを押して確定する。
2．処理
** 1）スタートボタンを押して処理を開始する。エアパージ、脱血、返
* 血、バフィーコート採取、遠心分離ボウル排液／再循環が行われる。
　2）ディスプレイに表示された量のメトキサレン溶液を処理バッグに注入し、ボタンを押してフォトアクティベーションを開始する。フォトアクティベーションが完了すると、自動的に血液が患者に再注入される。
3．処理の完了
　1）ディスプレイに処理の完了が表示されたら、ラインのクランプを閉じ、患者との接続を解除する。
　2）キットを本体から取り外し、廃棄する。
　3）電源を切る。

＜標準的な治療スケジュール＞

治療期間※	頻度	治療日数	治療回数
第1週	-	1回/日を連続した3日間行う	3回
第2週～第12週	毎週	1回/日を連続した2日間行う	22回
第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続した2日間行う	6回

※患者の状態に応じて医師の判断で治療を継続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 本品の使用中は本品の前面及び背面にそれぞれ50cm以上の通気スペースを設けること。
2) ボウルオプティックセンサーにはレーザー光源が含まれる。ビームを直視しないこと。
3) 皮脂がレンズの光透過に悪影響を及ぼすおそれがあるため、ヘマトクリットキュベットの観察窓に指紋をつけないこと。
4) プライミングを開始する前に、生理食塩液バッグ、抗凝固剤バッグを正しくキットに取り付けること。［キット内の凝血、患者の失血、処理失敗に至るおそれがある。］
5) プライミングを開始する前に、処理バッグ及び返血バッグを正しく荷重セルフックに取り付けること。処理バッグには「T」、返血バッグには「R」とそれぞれ表示されているため、入れ違いにならないよう注意すること。また、体液バランス表示が不正確になるので、処理中はこれらのバッグをフックから外さないこと。
6) 患者アクセス部位のプライミングが完了する前に患者にキットを接続しないこと。
7) キットはプライミング終了後4時間以内に使用すること。
8) 本品を用いてフォトフェレーシスを実施する際の患者の臨床的状態によっては、血行動態の安定性を維持するための体外循環血液量は総血液量の15%未満が適切な場合がある。なお、体重が30kg未満の患者の最大体外循環血液量は総血液量の10%を超えないこと。
9) 処理中の許容可能な体外循環血液量の推定には、処理の48時間以内に測定したヘマトクリット値を用いること。
* 10) 脱血流量は 5～50mL/分の範囲を超えないこと。
11) 処理中に環境温度が 27.5℃を超えないこと。特に流量が15mL/分以下の場合は 25℃以下になるようにすること。
12) 患者に身体が接触している間はUSBポートやリーク検知器に触れないこと。
13) 異常事態を除き、処理中いかなる時点でも患者と本品の接続を解除しないこと。
14) 処理バッグへメトキサレン溶液を注入する際、ニードルフリーポートに針をささないこと。
15) 処理完了の前に抗凝血剤バッグ又は生理食塩液バッグが空にならないようにすること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

16) フォトアクティベーションの残り時間表示後にUVAランプを交換すると、算定された光エネルギーが照射されないので、処理の途中でUVAランプを交換しないこと。UVAランプを交換する場合は、必ず電源をオフにし、電源コードを抜いておくこと。
17) フォトアクティベーションの残り時間が0.0になる前に、フォトアクティベーションが終了するか中断した場合は、算定された光エネルギーは照射されない。
18) 返血ラインで気泡の発生を検知した場合は、患者の接続を解除し、生理食塩液のボーラス投与で返血ラインに検知された気泡を全て洗い流す。気泡源が明らかとなり、除去されるまで返血を続行しないこと。
19) 本品にはポリ塩化ビニル製の構成品があり、可塑剤としてDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が添加されているため、本品使用中にDEHPが溶出する可能性があることに留意すること。
20) 適切な濾過を行わずに血液製剤を手動で返血しないこと。各施設の輸血手順に従うこと。
21) 処理後、キットを取り外す際は、圧力ドームを取り外す前に必ず全てのポンプチューブを取り外し、チューブ内の内圧を開放すること。ディスプレイで圧力が開放されたことを確認すること。
* 22) 脱血中に何らかの理由により電源が切られた場合や遠心分離停止後に脱血を再開する場合には、処理を再開する前に遠心分離ボウルが再パージされる。遠心分離ボウル再パージ時には、血液量減少を防ぐため、処理を再開する前に必要に応じて、患者に生食ボーラス投与を行うこと。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
1) 局所的又は全身的に光増感剤を投与されている患者。［メトキサレン溶液の安全性への影響が確認されていない。］
2) 本品による処理に関連した体液量変化に耐えられないおそれのある患者は慎重に観察すること。腎臓透析等の処置により著しい体液量変化が起きる可能性がある（更なる抗凝固剤投与の可能性もある）ため、本品による処理と同日に行わないこと。

〈重要な基本的注意〉
1) 標準的な救急医療設備のある施設で使用すること。全処理時間中、細胞外液補充液又は血漿増量剤もしくはその両方を使用できるように用意しておくこと。
2) 第24週を超える治療における有効性及び安全性は確立されていないため、第24週を超える治療の継続については、患者の状態に応じて慎重に検討すること。
3) 治療前に患者が本品による治療に耐えられるか十分に評価し、処理中は、低血圧、アレルギー反応、体液バランス、静脈アクセスの状態など患者を注意深く観察すること。
4) 本品による治療を受ける患者にはUVAを吸収し、目の周り全体を覆うことができるサングラスを処理後24時間着用し、また皮膚も直射日光から保護するよう指導すること。外出時であっても、窓越しであっても、直接又は間接的に日光に曝露されるときは常にサングラスを着用すること。
5) 本品による治療中及び治療が完了するまでは、男女問わず必ず適切な避妊をするよう指導すること。生殖能に対する影響は確立されておらず、妊娠中の女性に使用すると胎児に危害を及ぼすおそれがある。
6) 処理後の出血又は処理中の血液凝固を防止するため、患者によっては推奨される用量とは異なる量の抗凝固剤が必要な場合がある。患者の状態、投薬状況及び血小板数を確認し、患者に最適な抗凝固剤の用量を設定するための臨床判断を行うこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1）併用注意（併用に注意すること）
既知の光増感作用のある以下の薬剤との併用（全身、局所を問わず）は、メトキサレンの光線過敏性反応のリスクを上昇させるおそれがある。

・アントラリン
・コールタール又はコールタール誘導体
・グリセオフルビン
・フェノチアジン
・ナリジクス酸
・ハロゲン化サリチルアニリド（静菌性石鹸）
・スルホンアミド
・テトラサイクリン
・チアジド
・有機染料（メチレンブルー、トルイジンブルー、ローズベンガル、メチルオレンジ）

〈不具合・有害事象〉
1）重大な不具合・有害事象
(1)重大な有害事象
・肺塞栓症
・血栓症

2）その他の不具合・有害事象
(1)その他の不具合
・チューブ部の漏れ、ねじれ（キンク）、不適切なチューブ長
・ドライブチューブの漏れ、損傷
・遠心分離チャンバーの漏れ
・ポンプチューブオーガナイザーの漏れ
・圧力ドームの漏れ
・遠心分離ボウルの漏れ、破損
・フォトアクティベーションプレートの漏れ
・部品の破損

(2)その他の有害事象
・体液変動による血管迷走神経性反応、浮腫、高血圧、浮動性めまい、頭痛
・胸痛
・疼痛
・低血圧
・麻痺
・倦怠感（不快感、悪寒、冷汗、しびれ感、ピリピリ感、悪心、嘔吐）
・皮膚刺激・温感・そう痒感
・不安・神経過敏
・発熱
・貧血（ヘマトクリット低値、ヘモグロビン低値）
・返血から6～8時間以内の37.7℃～38.9℃の一過性発熱反応及び一過性の紅皮症
・静脈アクセス部位の感染及び疼痛
・アレルギー反応
・心血管系障害
・虚血性心疾患
・血管内カテーテル関連感染症
・感染症
・発疹・蕁麻疹
・味覚障害
・熱傷
・静脈閉塞
・疲労感
・痙攣
・脱力
・胃痛
・水疱
・視力障害
・咳嗽
・下痢
・違和感（異常感）
・乳酸脱水素酵素増加
・上皮腫
・上皮内新生物

・眼痛
・血尿
・光線過敏性反応
・皮膚炎

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
1）妊婦及び授乳婦への適用
妊娠中の女性や授乳中の女性には使用しないこと。胎児及び乳児に危害を及ぼすおそれがある。
2）18歳未満の患者の適用
18歳未満の患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

〈その他の注意〉
メトキサレン経口投与後の皮膚へのUVA曝露（PUVA療法）において発がん性が認められている。本品による治療では、PUVA療法と比較してメトキサレン投与量は100分の1以下であり、皮膚が高用量のUVA光に曝露されることはないことから、皮膚癌が発生するリスクは低いと考えられる。

【臨床成績】
国内臨床試験の結果[1)]
造血幹細胞移植後に、GVHDガイドラインに従いステロイド抵抗性及び不耐容の慢性GVHDと診断された患者15症例において本品を用いたECP治療を実施した。有効性は、ECP治療前（1ヶ月以内）とECP治療第24週時の臓器別スコアを比較し、GVHDガイドラインの治療効果判定基準に準拠した判定及びステロイド量変化に基づき得られた判定の結果により評価した。
その結果、本治験の主解析（治験実施計画書に適合した対象集団）における治療開始後第24週時の有効率は、66.7%（両側95%信頼区間：34.9～90.1%）であり、本品の有効性が確認された。
本治験では有害事象が全ての患者に発現したが、その多くは原疾患や合併症、あるいはGVHD治療に用いられるステロイドや免疫抑制剤等の長期使用に伴う副作用として通常認められる事象であった。また、大半（78.3%）が軽度な有害事象であった。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
** ・メトキサレン溶液
** 15～30℃で保管すること

〈有効期間〉
** ・キット
** 2年［自己認証（自社データ）による］
** ・メトキサレン溶液
** 3年

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
保守点検スケジュール

内容＼頻度	使用後毎回	必要時	週1回	3ヶ月毎
＜清掃＞				
システム外装	○	○		
フォトアクティベーションチャンバー		○		
遠心分離チャンバー	毎日		○	
気泡検知器		○		○
圧力センサー		○		○
ヘマトクリットセンサー		○		○
** 遠心分離ボウルオプティックレンズ	毎日	○		○
* リーク検知器（遠心器）（酢酸による）		○		○

点検方法等の詳細については、取扱説明書を参照すること。

電源異常警報電池の交換：1回／年、又は必要時
UVAランプの交換：使用開始から150時間で交換が必要となる。
残り時間が10時間未満になった時点で交換すること（推奨）。

〈業者による保守点検事項〉
** 12ヶ月毎

【主要文献及び文献請求先】
〈主要文献〉
1) TKS-01治験総括報告書（社内資料）

〈文献請求先〉
** ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
** 電話番号：03-5544-8340

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈選任製造販売業者〉
ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号：03-5544-8340

〈外国製造業者〉
** THERAKOS Development Limited（アイルランド）

〈販売業者〉
* 株式会社アムコ
* 電話番号：03-3265-4262

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。