

2025 年 11 月 17 日

ニプロ株式会社
コード番号: 8086

再生医療等製品「ステミラック®注」本承認申請のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:山崎 剛司)は、2025 年 11 月 14 日付にて、札幌医科大学(札幌市、理事長・学長 山下 敏彦)と共同開発を進めてきた再生医療等製品「ステミラック注」について、厚生労働省に、改めて新再生医療等製品^{※1}の本承認申請を行いましたことを、お知らせいたします。

ステミラック注は、脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善を効能、効果又は性能として、2018 年 12 月 28 日付で条件及び期限付承認^{※2}を取得しています。

この条件及び期限付承認に基づき、製造販売後承認条件評価(使用成績比較調査^{※3})を実施し、承認期限(7 年)内に有効性、安全性を社内で検証しましたので、このたび改めて、本承認申請を行いました。

※1 新再生医療等製品

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 23 条の 29 にて規定されており、初めて製造販売の承認を受ける再生医療等製品(条件及び期限付承認は除く)。

※2 条件及び期限付承認

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 23 条の 26 にて規定されており、再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な条件及び 7 年を超えない範囲内の期限を付した承認。

※3 使用成績比較調査

ステミラック注を使用する者の情報とステミラック注を使用しない者の情報とを比較することによって、有効性及び安全性を評価する調査。

ニプログループは、今後とも再生医療や最先端医療への取り組みを積極的に推進し、患者さんの QOL (Quality of Life) 向上はもちろんのこと、より安全で、環境に配慮した製品の開発、提供に努めてまいります。

***「ステミラック」はニプロ株式会社の登録商標です。**

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。

お問い合わせ先

報道機関の皆さま: コーポレートコミュニケーション部 PR 室 TEL 06-6310-6650

その他の皆さま : ステミラック注情報室 TEL 0120-002-192

※受付時間 9 時 ~ 17 時 15 分 (土・日・祝日・当社休業日を除く)