

2026 年 10 月 8 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」の本承認申請に関する 審議予定について

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役 社長執行役員:山崎 剛司)は、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」の本承認に関する議題が、2026 年 10 月 15 日開催予定の厚生労働省 薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会における審議事項として公開されましたので、お知らせします。今後、本部会での審議を受けて、「ステミラック注」の承認可否等が判断される予定です。

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^{※1}を取得し、2025 年 11 月 14 日付で、厚生労働省に新再生医療等製品^{※2}の本承認申請を行っておりました。

なお、本件が 2027 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微ではありますが、開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせします。

※1 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。

※2 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)。

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

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

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。