



2016年2月10日



ニプロ株式会社
(コード番号：8086)

脊髄損傷の治療に用いるヒト体性幹細胞加工製品「自家骨髄間葉系幹細胞（STR01）」 厚生労働省「先駆け審査指定制度」対象品目指定のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)が、札幌医科大学(北海道札幌市、理事長・学長 島本 和明)と共同開発を進めている脊髄損傷患者を対象とする「自家骨髄間葉系幹細胞(STR01)」は、平成28年2月10日に厚生労働省より再生医療等製品としては初の「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定を受けることになりましたので、お知らせします。

札幌医科大学では、患者さま自身の骨髄に含まれる間葉系幹細胞を体外で約1万倍に増殖させ、その細胞を患者さまの静脈から点滴の要領で投与する再生治療の研究が進められております。間葉系幹細胞とは、神経や血管などに分化する能力をもった幹細胞のことで、この再生治療では自己の間葉系幹細胞が損傷した脳神経や血管、中枢神経を修復することで、脳梗塞や脊髄損傷の後遺障害に伴う神経症候や機能障害の改善、および要介護度の改善が期待されます。患者さま自身の細胞を用いるため副作用が起こりにくく、外科的手術を必要としない点で画期的です。

脊髄損傷は、四肢麻痺を引き起こし、社会生活が困難な状況が継続する重篤な疾患であり、世界的にも有用な治療法がないのが現状です。札幌医科大学では2013年12月には脊髄損傷患者に対する医師主導治験(第Ⅱ相)を開始されています。ニプロでは、この再生治療の実用化をより迅速に行うため、その基盤となる培養技術の習得、大量生産に適した培養設備、消耗品等の共同開発の強化を進めており、札幌医科大学での医師主導治験が終了した後、当社にて承認申請を行う予定です。

【先駆け審査指定制度とは】

国内の患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、下記の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。

【先駆け審査指定制度の指定要件】

①新作用機序の画期性、②対象疾患の重篤性、③極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

ニプロでは、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、患者さまのQOL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。

＜お問い合わせ先＞ 広報担当 TEL 06-6375-6700