

脊髄損傷の治療に用いる再生医療等製品「自己骨髄間葉系幹細胞(STR01)」条件及び期限付承認取得のお知らせ

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)は、札幌医科大学(札幌市、理事長・学長 塚本 泰司)と共同開発を進めている「脊髄損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞^{※1}」(治験薬識別コード:STR01)について、2018年12月28日、厚生労働省より条件及び期限付承認^{※2}を取得したことを、お知らせいたします。

STR01(自己骨髄間葉系幹細胞)については、札幌医科大学附属病院における脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験が終了し、札幌医科大学と共同開発を進める当社が2018年6月に「再生医療等製品^{※3}」として製造販売承認申請を行なっておりました。

【製品の概要】

一般的名称:ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞

販売名:ステミラック[®]注

概要:本品は、主構成体として、患者自身から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を体外で培養・増殖させ、患者の血清を含む凍結保存液に懸濁し、凍結保存した細胞、副構成体として、①患者末梢血採取及び製造所への運搬時に用いる採血キット及び②骨髄液採取及び製造所への運搬時に用いる骨髄採取キットから構成される再生医療等製品

【効能、効果又は性能】

脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。

ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。

【承認条件】

- (1) 緊急時に十分対応できる医療施設において、脊髄損傷の診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。
- (2) 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。

【承認の期限】

7年

※1 間葉系幹細胞・・・神経や血管などに分化する能力をもった幹細胞

※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のこと。

※3 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2条第9項に以下のとおり定義されております。

- (1) 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - ① 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの
 - ② 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- (2) 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

ニプロは、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(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。

お問い合わせ先