

脊髄損傷の治療に用いる再生医療等製品 「ステミラック®注」の流通業務の委託に関するお知らせ

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、以下「当社」という)は、2018年12月28日付にて再生医療等製品として条件及び期限付製造販売承認を取得した「ステミラック®注」(以下「本品」という)について、株式会社メディパルホールディングス(本社:東京都中央区、代表取締役社長:渡辺 秀一、以下「メディパル」という)の連結子会社である SPLine株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:片野 雅彰、以下「SPLine」という)と条件及び期限付承認期間中の流通業務委託契約を締結いたしましたので、次のとおりお知らせいたします。

1. 委託の背景および目的

当社とメディパルは、本品の販売後の流通に関する協議を行い、メディパルグループが有する再生医療等製品の流通技術を活用可能なSPLineを窓口とした流通を行うことを決定し、ニプロはSPLineに本品の流通に関する業務を委託することといたしました。これにより、ニプロはSPLineおよびメディパルと連携し、本品の効率的かつ安定的な流通体制を構築いたします。

なお、本品の販売業務は、メディパルの連結子会社である株式会社メディセオが行います。

2. ステミラック®注について

【製品概要】

販売名:ステミラック®注

一般的名称:ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞

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。

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

リリースの内容に関するご照会: 広報担当

TEL 06-6375-6700

本製品の販売に関するご照会: 再生医療事業部 営業開発部

TEL 06-7176-5399