

脊髄損傷の治療に用いるヒト体性幹細胞加工製品 「自己骨髄間葉系幹細胞 (STR01)」製造販売承認申請のお知らせ

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6月29日、厚生労働省に対し「再生医療等製品^{※2}」として製造販売承認申請を行いましたので、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、2013年12月より、札幌医科大学附属病院において脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験が実施されました。このたびの製造販売承認申請は、本治験の結果を受け、札幌医科大学と共同開発を進める当社が行ったものです。

なお、脊髄損傷患者を対象とするSTR01(自己骨髄間葉系幹細胞)は、2016年2月に厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目の指定を受けております。

※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 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

【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、以下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。

お問い合わせ先