

平成30年11月22日(木) 9時00分  
北海道公立大学法人札幌医科大学

## 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(STRO1)」 条件及び期限付承認取得見込みのお知らせ

札幌医科大学(理事長・学長 塚本泰司、北海道札幌市)は、ニプロ株式会社(代表取締役社長:佐野嘉彦、本社:大阪市北区)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<sup>※1</sup>」(治験薬識別コード:STRO1)について、平成30年11月21日に開催されました厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会で審議され、「条件及び期限付承認」を取得見込みとなりましたので、お知らせいたします。

STRO1(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いて、医学部附属フロンティア医学研究所神経再生医療学部門 本望修(ほんもう おさむ)教授と医学部整形外科学講座 山下敏彦(やました としひこ)教授を中心とする研究チームが、平成25年12月より脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験を実施し、平成29年2月に治験を終了、本学と共同開発を進めるニプロ株式会社が平成30年6月に製造販売承認申請を行っていました。

脊髄損傷患者を対象とするSTRO1(自己骨髄間葉系幹細胞)は、平成28年2月に厚生労働省より再生医療等製品<sup>※2</sup>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

### 【条件及び期限付承認とは】

「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。

### 【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。

◎ 本件に関するお問い合わせ

札幌医科大学事務局研究支援課 笠井、大地

電話番号:011-611-2111(内線21680、51910)