

平成30年6月29日(金) 15時00分
北海道公立大学法人札幌医科大学

自己骨髄間葉系幹細胞の製造販売承認申請のお知らせ

札幌医科大学(理事長・学長 塚本泰司、北海道札幌市)は、附属病院において実施した医師主導治験「脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与」にて使用した治験薬識別コード:STRO1(自己骨髄間葉系幹細胞^{*1})について、治験の結果を受けて、共同で研究開発を進めるニプロ株式会社が、厚生労働省に再生医療等製品^{*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。

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は、2013年12月より、脊髄損傷患者を対象としたSTRO1(自己骨髄間葉系幹細胞)の安全性と有効性を確かめるための医師主導治験を実施してきました。

脊髄損傷患者を対象とするSTRO1(自己骨髄間葉系幹細胞)は、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

◎ 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)