

疫学情報 2019 年 3 月 27 日分

https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/201902/559944.html?n_cid=nbpnmo_mled

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000481001.pdf>

再生医療等製品の保険償還価格の算定について 中医協 総-2 31.2.20

類別 ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）

成分名 ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞

収載希望者 ニプロ（株）

販売名（規格単位） ステミラック注（1 回分）

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 または C の患者に限る。

主な用法及び用量又は使用方法

骨髄液の採取は、患者の全身状態等を考慮した上で、脊髄損傷受傷後 3 1 日以内を目安に実施する。また、製品が製造され次第、可能な限り速やかに投与する。

1. 本品の原料採取時に行う事項

(1) 患者から末梢血を採取する。採取した末梢血は採血キットの構成体である容器（ニプロセルトリー 血清用）に入れ密封する。末梢血の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。

(2) 患者から骨髄液を採取する。採取した骨髄液は、骨髄採取キットの構成体である骨髄希釈液 DMEM とともに容器（ニプロセルトリー 骨髄用）に入れ、混合して密封する。骨髄液の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。

2. 本品を患者に適用する際に行う事項

自己骨髄間葉系幹細胞として 1 回 $0.5 \times 10^8 \sim 2.0 \times 10^8$ 個（最大投与量は体重 1 k g あたり 3.34×10^6 個）を、生理食塩液で 3 倍以上に希釈しながら、本品の流量 0.7~1.0 mL/分を目安に点滴静注する。

<http://web.sapmed.ac.jp/saisei/medicine.html>

札幌医科大学附属病院

再生医療治験のお知らせ

（ステミラック注）の治験薬について

この治験で用いられる治験薬の原材料は、患者さん自身の骨髄液の中にある **自家骨髄間葉系幹細胞** です。骨髄は血液を作るところで、骨髄液の中に神経や血管系などの細胞・組織へ分化する能力を持つ「骨髄間葉系幹細胞」が含まれています。

自家骨髄間葉系幹細胞は、脳の神経組織を再生させると考えられています。

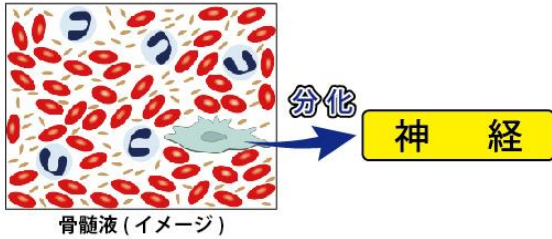
患者さん本人から採取した骨髄液中の骨髄間葉系幹細胞を分離し、自分の末梢血を用いて培養して治験薬を作ります。

治験薬を点滴投与することで、後遺症の軽減を目指します。

骨髄間葉系幹細胞とは？

骨髄間葉系幹細胞 mesenchymal stem cell(MSC)は、骨髄液に含まれる骨髄細胞のうち 0.1%程度含まれる、内臓、血管系、骨・軟骨、脂肪、筋肉、さらに神経へ分化が可能な細胞です。

細胞表面抗原マーカーによる検証では、CD34(-), CD45(-), CD73(+), CD105(+) であり、in vitro の培養においてプラスチックに付着する扁平・紡錘状の直径 10 μ m 程度の細胞です。

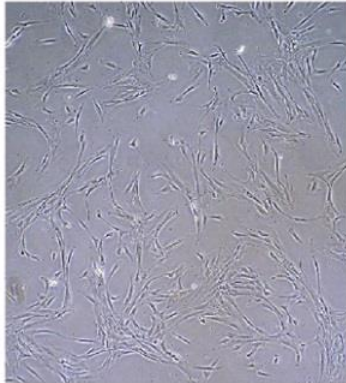


培養中の骨髄間葉系幹細胞 mesenchymal stem cell

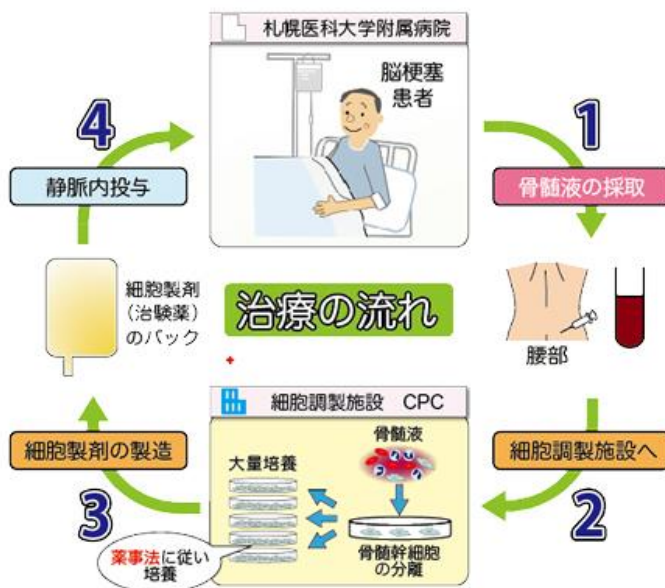
自家骨髄間葉系幹細胞による治療

【治療の流れ】

- ① 脳梗塞患者の腸骨から局所麻酔下で骨髓液を採取
- ② これを細胞調製施設（CPC）にて目的の細胞を分離し、約2週間で約1万倍に培養
- ③ 約1億個の細胞を40mlのバッグに封入し細胞製剤を製造
- ④ この細胞製剤を30分～1時間かけて一回静脈内投与 治療の流れ



培養中の骨髄間葉系幹細胞
mesenchymal stem cell



<http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/eiken/idsc/rinji/influenza/2018/xofluza-r-qa01.pdf>

ゾフルーザ未使用の患者検体からのゾフルーザ感受性低下インフルエンザウイルスの検出について
平成31年3月13日

横浜市健康福祉局 健康安全課 (TEL: 045-671-2445)

横浜市衛生研究所 感染症・疫学情報課 (TEL: 045-370-9237)

微生物検査研究課

感染症の監視体制

インフルエンザは、感染症法の五類定点把握疾患に定められており、法に基づき、全国的に、感染症発生動向調査による監視（サーベイランス）が行われています。

横浜市では、衛生研究所を感染症情報センターと定め、毎週、決められた小児科および内科の患者定点医療機関から、患者の発生数の報告を受け、国に報告するとともに、そのデータを解析して公表して

います。あわせて、決められた病原体定点医療機関（患者定点医療機関の約1割程度）からは、患者の検体が、定期的に地方衛生研究所に搬入され、インフルエンザウイルスについての検査を行っています。

今回の経過

横浜市衛生研究所では、感染症発生動向調査の一環として、収集された検体からインフルエンザウイルスを分離するとともに、これらのウイルスについて遺伝子解析を行い、ワクチン株との一致性や薬剤耐性等について情報提供しています。今回、2019年1月にインフルエンザにより入院中の5歳と6歳の小児から採取された検体からゾフルーザに対する感受性が低下する遺伝子変異がみられるウイルス（ゾフルーザ低感受性株）を2例検出しました。

そのうち5歳の小児の症例は、ゾフルーザ未投与でした。感染源は不明ですが、家族に先行して発症した人がなく、発症前に通園していた幼稚園ではインフルエンザの集団発生がありました。この症例はゾフルーザ感受性低下株が人から人へと感染した症例であることが推察されます。

横浜市では、薬剤感受性に関するモニターの必要性がさらに高まっていることを認識し、今後も国の感染症発生動向調査の中で、インフルエンザウイルスの遺伝子解析等を継続し、薬剤感受性に関するモニターを行います。