

各 位



2017年8月1日

会社名 J C R ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 芦田 信
(東証1部 コード番号4552)
問合せ先 執行役員経営企画本部長 本多 裕
(TEL 0797-32-8591)

「テムセル®HS注」の販売施設限定解除に関するお知らせ

当社は、日本初の他家由来の再生医療等製品である「テムセル®HS注」について、超低温下での流通や保管が必要である事、患者さまへの投与の際、投与液の調製方法等について十分ご理解をいただく必要がある事等の理由から、2016年2月の販売開始以降、販売先を治験参加施設に限定してまいりましたが、本年10月1日より、この限定を解除いたしますので、お知らせします。

テムセル®HS注は、造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症である急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療製品として、一昨年9月に製造販売承認を取得いたしました。本製品は、健康な成人から採取した骨髄液から分離し、拡大培養したヒト間葉系幹細胞（MSC）を静脈内に投与し、その細胞自体が有する能力を利用して疾病を治療するという画期的な製品です。通常の医薬品と同様に、必要とされる患者様に広く投与できるという利点があり、急性GVHDの治療における新たな選択肢としてご評価いただいております。

本製品の発売開始から1年以上が経過し、超低温下での流通を安定的に行えることが確認できたため、本製品の取り扱い等につきご理解いただいた施設から順次、新たに取り扱いをしていただく事が可能と判断いたしました。

なお、超低温下での全国への流通につきましては、株式会社メディパルホールディングスと共同開発した超低温輸送システムにより、全国の医療機関にお届けしています。

本件に関する今期の業績への影響は、今期(2018年3月期)業績予想に織り込み済みです。

以 上

【語句の説明】

造血幹細胞移植

血液を造るもとになる細胞（造血幹細胞）を移植する治療法。

白血病などの根治的な治療手段として実施されており、造血幹細胞のソースにより、骨髄移植、末梢血移植、臍帯血移植などの種類がある。

急性移植片対宿主病（急性GVHD）

造血幹細胞移植後の予後を左右する移植関連合併症の一つで、移植された造血幹細胞に含まれる免疫担当細胞（リンパ球など）が、患者様の身体を異物とみなして攻撃する疾患。

他家

再生医療等製品に利用する細胞や組織について、患者様自身のものを用いる場合を、自家（由来）、他の人の細胞や組織を用いる場合を、他家（由来）と分類する。