



製造販売承認取得のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞「**アムシェプリ®**」(一般名：ラグネプロセル)につきまして、日本における製造販売承認(条件及び期限付承認)を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

住友ファーマは、既存治療では十分に対応できていない医療上の新たな価値を提供し、パーキンソン病治療に一層貢献できることを目指してまいります。

現在、発売に向けて鋭意準備を進めております。

今後とも、一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年3月吉日

住友ファーマ株式会社

ヒト人工多能性幹細胞加工製品 薬価基準未収載

アムシェプリ®

一般的名称：ラグネプロセル

指定再生医療等製品

条件及び期限付承認品目 最適使用推進ガイドライン対象品目

AMCHEPRY®

発売準備中

製品概要

【効能、効果又は性能】

レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善

【用法及び用量又は使用方法】(抜粋)

本品の移植

通常、成人には、非自己iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞として片側あたり 5.4×10^6 個を目標として、定位脳手術により、両側の被殻に移植する。頭蓋骨の小孔1箇所を通る3つの投与経路から、1投与経路あたり約 1.8×10^6 個を1~2mm間隔で6~9箇所に分けて移植する。注入速度は約 $0.1 \mu\text{L}/\text{秒}$ とする。

【承認条件及び期限】

本品は条件及び期限が付された品目である。

承認条件

- 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、本品を使用する全症例を対象とした製造販売後調査等により製造販売後承認条件評価を行うこと。
- パーキンソン病の診断・治療及び定位脳手術手技に関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、パーキンソン病の治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

期限

7年

再生医療等製品の条件及び期限付承認

一定の有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品に対し、その適正な使用の確保のために必要な条件と、7年を超えない範囲内の期限を設けることで早期に製造販売承認を与える制度です。

市販後に製品の有効性やさらなる安全性を検証したうえで、定められた期限内に再申請を行い、その有効性・安全性が改めて確認されることで、正式な承認となります。

本製品においては、製造販売後承認条件評価として、製造販売後臨床試験および製造販売後調査を実施する予定です。

最適使用推進ガイドライン(再生医療等製品)

新規作用機序を有する革新的な再生医療等製品については、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、承認審査と並行して最適使用推進ガイドラインを作成し、当該再生医療等製品の使用において患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すこととされています。本製品は、最適使用推進ガイドラインの対象製品となっています。

条件及び期限付承認期間中の方針

本製品は条件及び期限付承認のもとに提供される再生医療等製品であり、承認条件の遵守と適正使用の確保が極めて重要となります。弊社は、以下の方針に基づき、本製品の適切な普及とエビデンスの確立に向けた活動を推進してまいります。

1. 製造販売後臨床試験の優先的な推進

本製品の有効性および安全性に関する追加データを速やかに蓄積するため、製造販売後臨床試験(Phase4試験)を最優先で進めてまいります。対象施設の先生方には、試験の趣旨と重要性をご理解いただき、適切な症例登録とデータ収集にご協力をお願いしてまいります。

2. 移植施設や治療対象患者さんの制限

本製品は、厚生労働省から発出される最適使用推進ガイドラインの対象製品であり、適切な体制を備えた施設にて、本治療法が適切と考えられる患者さんへの移植が求められています。

弊社は本ガイドラインに基づき、適正使用の推進に努めてまいります。

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

提携

株式会社RACTHERA

〒103-6012 東京都中央区日本橋 2-7-1