

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称
 骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する治療

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
テーブルトップ冷却遠心分離機5500	久保田商事株式会社 〒113-0033 東京都文京区本郷3-29-9	Model 5500	10B3X00003000021	冷却遠心機能を用いた血漿等の分離	適応

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
25%ヒト血清アルブミン	一般財団法人化学及血清療法研究所 熊本市北区大窪1丁目6番1号	50mL	20300AMZ00539	1. アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症。 2. 出血性ショック。	適応外
ヘパリンナトリウム注 N5 千単位 / 5ml「味の素」 5千単位	エイワイファーマ株式会社 東京都中央区日本橋浜町2丁目31番1号	50,000 単位 50mL1 瓶	22000AMX00711	血液凝固の防止	適応外

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

骨髄採取時、骨髄単核球分離時の希釈液として使用

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

無し

欧州での薬事承認の状況

無し