

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 (1 6 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 (1 6 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。

☒	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