＊2026年11月改訂（第2版）
2025年 9 月改訂（第1版）

＊	承認番号	30800FZX00008000
	販売開始	2019年5月

ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞

再生医療等製品 ステミラック®注
STEMIRAC® Inj

最適使用推進ガイドライン対象品目

1. 警告
1.1 製造販売業者が実施する本品に関する講習会を修了し、「6. 用法及び用量又は使用方法」の項の内容を熟知した医師のもとで本品を使用すること。
1.2 緊急時に十分対応できる医療施設において、脊髄損傷の診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。

2. 禁忌・禁止
2.1 再使用禁止
2.2 本品は原料として用いる骨髄液及び末梢血を採取した患者本人以外に適用しないこと。
2.3 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 形状、構造、成分、分量又は本質
3.1 本品の構成体の概要
本品の構成体の概要は下記のとおりである。

構成体	概要
自己骨髄間葉系幹細胞懸濁液	本品の主構成体であり、自己骨髄間葉系幹細胞の懸濁液をバッグに充填し、凍結保存したもの。
骨髄採取キット	本品の副構成体であり、医療機関において患者本人の骨髄液を採取、運搬する際に用いるもの。
採血キット	本品の副構成体であり、医療機関において採取した患者本人の末梢血を運搬、分離調整するために用いるもの。

3.2 各構成体の形状、構造、成分、分量又は本質
本品の各構成体の形状、構造、成分、分量又は本質は以下のとおりである。
3.2.1 自己骨髄間葉系幹細胞懸濁液
本品の主構成体であり、1製品1バッグ（20mL）又は2バッグ（40mL）中に下記成分を含有する。

成分		分量（1製品中）	
		1バッグ（20mL）/製品	2バッグ（40mL）/製品
構成細胞	自己骨髄間葉系幹細胞	0.5×10^8～2.0×10^8個	
副成分	RPMI 1640	8mL	16mL
	ジメチルスルホキシド	2mL	4mL
	デキストラン40	200mg	400mg
	塩化カルシウム水和物	0.4mg	0.8mg
	塩化カリウム	0.6mg	1.2mg
	塩化ナトリウム	12.0mg	24.0mg
	L-乳酸ナトリウム	6.2mg	12.4mg
	自己血清	8mL	16mL

3.2.2 骨髄採取キット
本品の副構成体であり、1単位あたり、以下の構成体を同梱したものである。

構成体	形状、構造、成分、分量又は本質		分量
骨髄希釈液DMEM	成分名	分量	10本
	骨髄希釈液DMEM	20mL	
ニプロセルトリー骨髄用	原材料名		10本
	ポリプロピレン（容器本体） ポリエチレン（キャップ） ポリカーボネート（コネクタ他） ポリ塩化ビニル注1)（連結管）		

注1）可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

3.2.3 採血キット
本品の副構成体であり、1単位あたり、以下の構成体を梱包したものである。

構成体	原材料名	分量
ニプロセルトリー血清用	ポリプロピレン（容器本体） ポリエチレン（キャップ） ポリカーボネート（コネクタ他） ポリ塩化ビニル注2)（連結管）	12本

注2）可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

3.3 ヒト又は動物に由来する成分
本品は、原料又は製造工程において下記のヒト又は動物に由来する成分を使用している。

名称	由来
骨髄液	ヒト（自己）、骨髄液
自己血清	ヒト（自己）、血液
ヘパリンナトリウム	ブタ、腸粘膜
トリプシン-EDTA溶液	ブタ、膵臓 ウシ、乳

4. 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又はCの患者に限る。

6. 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31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。
6.1 本品の原料採取時に行う事項
6.1.1 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。
6.1.2 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。

6.2 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0.5×10^{8}個～2.0×10^{8}個（最大投与量は体重1kg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0.7～1.0mL/分を目安に点滴静注する。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

7.1 本品の原料採取時に行う事項に関する注意

7.1.1 下記の標準的な採取スケジュール及び標準採取量を参考に、末梢血及び骨髄液採取に伴うリスクを勘案し、患者の年齢、体重、及び全身状態等を踏まえた適切な採取計画の策定を行った上で本品を使用すること。

実 施 内 容	実施時期の目安	採取量の目安
受傷から本品適用の決定まで：約2週間		
末梢血採取1回目	受傷約2週間後～4週間後	2回目までの採取量の目安：約480mL
末梢血採取2回目		
骨髄液採取	受傷後31日以内を目安に実施	標準採取量：50mL 最小採取量：20mL
末梢血採取3回目	受傷約4週間後～6週間後	1回目から4回目までの総採取量の目安：約960mL
末梢血採取4回目		

＊7.1.2 末梢血又は骨髄液の採取については、末梢血又は骨髄液の採取に関する十分な経験を持つ医師のもと採取を行うこと。

7.1.3 末梢血又は骨髄液の採取は、清潔な環境下で行うこと。

7.1.4 抗凝固剤や抗血小板剤による治療を実施している患者から骨髄液を採取する際には、必要に応じて一時治療を休止し、患者の容態に留意すること。

7.1.5 小児から骨髄液を採取する場合、腸骨稜の厚さが成人に比べて薄く、腸骨を貫通するリスクがあるため、慎重に作業を実施すること。

7.1.6 末梢血又は骨髄液の採取、運搬は、製造販売業者の指定する専用の容器で行うこと。

7.1.7 末梢血又は骨髄液を入れた容器はキャップを上側にして保管すること。

7.1.8 末梢血又は骨髄液の採取後は、十分な止血を行い、血腫や感染等に注意すること。

7.1.9 骨髄穿刺が原因の疼痛が発生した場合は、適切な処置を行うこと。

7.2 本品を患者に適用する際に行う事項に関する注意

7.2.1 本品の最大投与量は体重1kgあたり3.34×10^{6}個であるため、患者の体重によっては製品全量を投与しない場合があることに留意し、投与前に必ず最大投与量の確認を行い、必要に応じて投与量の調整を行うこと。

7.2.2 細胞を静脈内投与することに起因するリスクとして、塞栓症、血栓形成及び血管内溶血が発生する可能性があるため、本品の流量が最大1.0mL/分を超えないように投与すること。[8.4参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 製造販売業者が提供する適正使用ガイドを遵守して使用すること。

8.2 本品の使用に当たっては、疾病の治療における本品の必要性とともに、本品の有効性及び安全性その他本品の適正な使用のために必要な事項について、患者に対して説明し、その同意を得て、本品を使用するよう努めること。

＊8.3 末梢血又は骨髄液を採取しても、製品が品質規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。[17.1.1、17.2.1参照]

8.4 細胞製剤の静脈内投与時のリスクとして、肺塞栓、血栓形成等の発生が報告されているため、投与中及び投与終了後は、呼吸状態やバイタルサイン等の観察を継続して行い、呼吸状態の悪化やバイタルサインの異常等が確認された場合は、直ちに投与を中止する、又は適切な処置を行うこと。[7.2.2参照]

8.5 脊髄損傷患者は自律神経系の障害によりバイタルサインが不安定なため、末梢血又は骨髄液の採取時及び採取後はバイタルサインなど患者の状態を十分に観察し、異常が確認された場合には適切な処置を行うこと。

8.6 末梢血の採取によって患者に極度の貧血や低血圧が生じることがあるので、採取にあたっては患者の状態を十分に観察すること。[9.1.5、9.7.2参照]

8.7 本品は、ペニシリン、ストレプトマイシン及び動物由来の原料を用いて製造されており、投与後にアナフィラキシー等の過敏症状を起こす可能性があるため、投与後のアナフィラキシー等を慎重に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。[8.8、9.1.7参照]

8.8 本品の投与によりアレルギー反応の発生が予想される場合は、抗アレルギー薬、及び抗炎症薬等の投与を検討すること。[8.7、9.1.7参照]

8.9 本品はヒト・動物由来の原料を用いて製造している。安全性確保のためにウイルス試験等を実施しているが、ヒト・動物由来の原料に起因する感染症の危険性を完全に排除できないことから、本品の使用に際しては臨床上の必要性を十分に検討すること。

8.10 間葉系幹細胞は様々な組織への分化能を有することから、異所性組織形成があらわれる可能性が理論的に否定できないため、投与が適切と判断される患者にのみ投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 凝固能が亢進している患者

脊髄損傷患者は凝固能が亢進しており、血栓症の合併が多く、適切な治療をする必要がある。

9.1.2 感染症を合併している患者

本品の免疫調節作用により、感染症の発現及び増悪を生じさせる可能性が完全には否定できない。

9.1.3 担癌患者

本品の投与により腫瘍を増悪させる可能性があるため、治療上の有益性と危険性を考慮した上で、慎重に使用の適否を判断すること。

9.1.4 癌の既往歴がある患者

本品が持つ免疫調節作用や分泌される因子の作用等により、癌の再発等を誘導する可能性を完全には否定できない。

9.1.5 低体重（特に小児）又は貧血の患者

末梢血及び骨髄液の採取により、貧血を発症、又は増悪させる可能性がある。[8.6、9.7.2参照]

9.1.6 血圧を収縮期140mmHg以下、拡張期90mmHg以下にコントロールすることが出来ない患者

末梢血及び骨髄液の採取により、出血等の合併症を起こす可能性がある。

9.1.7 アレルギー素因のある患者

骨髄液の採取時にブタ腸粘膜由来ヘパリン、製造工程においてペニシリン、ストレプトマイシン、及びブタ膵臓由来トリプシンを用いて製造している。[8.7、8.8参照]

9.1.8 重度の脊髄・脊椎疾患（骨粗鬆症、脊髄腫瘍、脊髄血管奇形、脊髄空洞症等）を認める患者

脊髄に重大な影響を及ぼす疾患群であり、本品の投与により容態が悪化する可能性が否定できない。

9.1.9 重度の頭蓋内病変、主要血管の高度狭窄、解離性大動脈瘤、強い動脈硬化性変化、重度の石灰化等が認められる患者

末梢血及び骨髄液の採取により、患者の容態が悪化する可能性がある。

9.1.10 以下の疾患等により全身状態が極めて不良な患者（例：内分泌代謝疾患、循環器疾患、呼吸器系の疾患、消化器系の疾患、重度の多発性外傷、多臓器障害等）

末梢血及び骨髄液の採取により、患者の容態が悪化する可能性がある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。使用経験がなく、末梢血及び骨髄液の採取により貧血や低血圧を起こす可能性があり、また、妊婦及び胎児への影響も不明である。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。非臨床試験等のデータはない。

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 小児に対しては、血液量が成人に比べて少なく、採血による貧血リスクが高いため、患者の年齢、体重、全身状態等を考慮した上で、本品の適用の可否を検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ慎重に適用する。[8.6、9.1.5参照]

9.7.3 小児では、骨髄液採取後に腸骨骨髄炎や敗血症性ショックの発生が報告されているため、予防的な抗生剤の投与を検討すること。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

弱毒生ワクチン又は免疫抑制剤と併用する場合は使用を慎重に検討すること。本品は免疫調節作用を持つ。

11. 副作用・不具合

次の副作用・不具合があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

〈使用前（原料採取による）〉[注3)]

		2%以上	2%未満
＊	血液およびリンパ系障害	貧血(15.8%)	
	一般・全身障害および投与部位の状態		穿刺部位疼痛
＊	臨床検査		血圧低下

〈使用後〉[注3)]

		2%以上	2%未満
＊	一般・全身障害および投与部位の状態		倦怠感
＊	筋骨格系および結合組織障害		筋痙縮

注3）発現頻度は使用成績比較調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 原料採取時の注意

末梢血又は骨髄液を採取、運搬する容器（ニプロセルトリー 血清用及びニプロセルトリー 骨髄用）に貼付するラベル表示内容と患者本人との照合を行うこと。

14.2 調製時の注意

14.2.1 本品は、製造販売業者が指定する条件（37℃）で融解し、保管することなく、ただちに投与を開始すること。

14.2.2 本品は融解後1時間以内に投与を完了すること。

14.2.3 融解した細胞は再び凍結して使用しないこと。

14.3 投与時の注意

14.3.1 本品に破損等の異常がないことを確認すること。

14.3.2 本品のラベル表示内容と患者本人を照合してから投与を行うこと。

14.3.3 投与前又は投与中は、バッグ内で細胞が沈殿して細胞濃度が不均一になるおそれがあるため、時々バッグを手で緩やかに揉むなどして混ぜること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本品の投与後、臨床検査値は投与直前より変動する可能性があるため、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合は、必要に応じて適切な処置を行うこと。

16. 体内動態

正常ラットの大腿静脈内にGFPトランスジェニックラット由来の間葉系幹細胞（GFP-MSC）を投与した結果、肺及び脾臓に分布することが示された。肺においては、投与2時間後に、少数のGFP-MSCが観察されたが、投与24時間後では減少し、投与1週間後には消失していた。脾臓においては、投与2時間後から少数のGFP-MSCが観察された。GFP-MSCは24時間後を頂点に観察されたが、その後、時間経過と共に減少し、2週間後にはほぼ消失した。その他の組織（胃、脳、脊髄、甲状腺、卵巣、筋肉、肝臓、腎臓、心臓、膵臓、唾液腺）では検出されなかった[1)]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

＊17.1.1 国内第II相試験（jRCT2091220154）

脊髄損傷患者13例（ASIA機能障害尺度（AIS）A群6例、B群2例、C群5例）に、受傷後40±14日以内に本品0.5×10^8～2.0×10^8個/body（最大3.34×10^6個/kg）を1回静脈投与し、脊髄損傷受傷後220日目における投与直前（投与7日以内）からのAISが1段階以上改善した症例の割合を評価した。全13例中12例（92.3%）、うちAIS A群6例中5例（83.3%）、AIS B群2例中2例（100%）、AIS C群5例中5例（100%）で改善が認められた。

上記有効性評価を行った13例に、一次症例登録までを行った4例を加えた17例について、安全性の評価を行った。本治療との因果関係のある有害事象は貧血（2件、いずれも末梢血採取時）と穿刺部位疼痛（1件、骨髄液採取時）であった。いずれも重篤な有害事象には該当しなかった。

末梢血及び骨髄液の採取を行った15例のうち、本試験で設定した規格を満たした製品を提供できなかった患者はいなかった[2)]。[8.3参照]

＊17.2 製造販売後調査等

17.2.1 使用成績比較調査（jRCT2053210130）

本品群206例、対照群263例の登録された患者に対し、非盲検の使用成績比較調査を実施した。主要評価項目の解析対象はコホート①（受傷後6～8週のAISがA、損傷部位が頚髄、登録時の年齢が20歳以上70歳以下）及びコホート②（受傷後6～8週のAISがB及びC、損傷部位が頚髄、登録時の年齢が20歳以上70歳以下）とされ、結果は下表のとおりであった。

表 受傷後6～8週から受傷後6カ月におけるAISスコアの改善

コホート	主要評価項目	%（例数）		p値[*1]
		本品群	対照群	
コホート①	AISの2段階以上改善割合	42.1 (8/19)	3.8 (1/26)	0.002
コホート②	AISの1段階以上改善割合	59.3 (32/54)	25.0 (10/40)	＜0.001

*1：有意水準両側5%、カイ2乗検定、コホート間で仮説検定の多重性は調整されていない。

なお、本調査の受傷から受傷後6カ月の評価までに実施されたリハビリテーション総実施数（平均値±標準偏差）は、コホート①において本品群（19例）では992.8±264.9単位、対照群（26例）では481.2±326.0単位であった。また、コホート②においては、本品群（54例）では1044.4±223.1単位、対照群（40例）では579.3±303.3単位であった。
安全性評価対象集団198例（本品群206例のうち、原料採取を実施していない7例と調査対象外1例を除く）について、安全性評価を行った。その結果、本治療と因果関係が否定できない有害事象は35件（末梢血採取との因果関係が否定できない貧血32件（うち2件は骨髄液採取にも起因するとされた）、並びに血圧低下、倦怠感及び筋痙縮各1件）であったが、いずれも重篤な有害事象には該当しなかった。
末梢血及び／又は骨髄液の採取を行った198例のうち、規格を満たした製品を提供できなかった患者は5例であった[3),4)]。［8.3参照］

＊18. 原理・メカニズム

本品は、遊走能、神経栄養因子等の分泌、免疫調節能、分化能を示すことが確認されている。投与された本品の構成細胞は損傷部位へ集積し、神経栄養因子等を介した神経保護作用を引き起こし、免疫調節、神経系細胞への分化、その他複数の機序により神経症候を改善すると推察される[5),6)]。

19. 貯蔵方法及び有効期間等

19.1 貯蔵方法

構成体名	貯蔵方法
自己骨髄間葉系幹細胞懸濁液	-80℃以下
骨髄採取キット	2～8℃
採血キット	直射日光及び高温多湿を避けて保管

19.2 有効期間

構成体名	有効期間
自己骨髄間葉系幹細胞懸濁液	3カ月
骨髄採取キット	1年
採血キット	3年

21. 承認条件及び期限

＊21.1 製造販売後、一定の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報、リハビリテーション等の情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本品の適正使用に必要な措置を講じること。

＊21.2 緊急時に十分対応できる医療施設において、脊髄損傷の診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。

＊21.3 本品の作用機序を反映する生物学的特性に関する情報を収集し、品質管理戦略の改良等の必要な措置を講ずること。

22. 主要文献

1) 社内資料：正常ラット体内動態試験（2018年12月28日承認、申請資料概要5.1）
2) 社内資料：国内第Ⅱ相試験（STR01-03試験）（2018年12月28日承認、申請資料概要7.1、7.2）
＊3) 社内資料：使用成績比較調査（2026年11月16日承認、申請資料概要7）
＊4)「ステミラック注」審査報告書
＊5) Morita, T. et al.：Neuroscience, 2016；335：221-231
＊6) Osaka, M. et al.：Brain Res., 2010；1343：226-235

＊23. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社　医薬品情報室
〒566-8510　大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL：0120-226-898

24. 製造販売業者等

24.1 製造販売元

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

「ステミラック」「STEMIRAC」はニプロ株式会社の登録商標です。