

平成29年8月1日

造血幹細胞移植施設 各位

ヒト体性幹細胞加工製品テムセル®HS注（ヒト同種骨髄由来細胞懸濁液）
の取り扱いを担う移植施設内部門について

2015年9月18日、造血幹細胞移植後の治療抵抗性急性GVHDの治療を適応とするヒト骨髄由来間葉系幹細胞テムセル®HS注が、本邦で初めての再生医療等製品として製造販売の承認を受けました。テムセルは、2016年2月24日より治験参加施設限定で発売されていましたが、2017年10月1日より発売先限定が解除される予定です。全国の移植施設で使用が開始されるにあたり、昨年1月に通知した以下の留意事項を再掲します。

テムセルは、液体窒素の入った専用容器に納められ、医薬品卸売事業会社から移植施設に届けられます。移植施設では、容器を保管管理するとともに使用時にテムセルを取り出し、37° Cの恒温槽で急速解凍後、所定の細胞数となるよう容量を調整し患者さんに投与されます。この様に、この製品の管理と調整のプロセスは、造血幹細胞移植に用いる末梢血幹細胞や臍帯血の輸注とほぼ同様です。従って、テムセルの安全かつ適正な使用に関しては、末梢血幹細胞や臍帯血の取り扱いを熟知した、輸血製剤あるいは細胞プロセッシングを担う施設内部門で本製品を取り扱うことが不可欠と考えます。

移植施設におかれましては、この点に留意され、本製品の適正使用にご配慮頂くようお願い申し上げます。

日本輸血・細胞治療学会 理事長 室井一男
日本造血細胞移植学会 理事長 岡本真一郎
(公印省略)

平成28年1月28日

造血幹細胞移植施設 各位

ヒト体性幹細胞加工製品テムセル®HS注（ヒト同種骨髄由来細胞懸濁液）
の取り扱いを担う移植施設内部門について

2015年9月18日、造血幹細胞移植後の治療抵抗性急性GVHDの治療を適応とするヒト骨髄由来間葉系幹細胞テムセル®HS注が、本邦で初めての再生医療等製品として製造販売の承認を受けました。テムセルは健常者骨髄血から得られた間葉系幹細胞を拡大培養し製造された細胞医薬品で、2016年2月に発売される予定です。

テムセルは、液体窒素の入った専用容器に納められ、医薬品卸売事業会社から移植施設に届けられます。移植施設では、容器を保管管理するとともに使用時にテムセルを取り出し、37° Cの恒温槽で急速解凍後、所定の細胞数となるよう容量を調整し患者さんに投与されます。この様に、この製品の管理と調整のプロセスは、造血幹細胞移植に用いる末梢血幹細胞や臍帯血の輸注とほぼ同様です。従って、テムセルの安全かつ適正な使用に関しては、末梢血幹細胞や臍帯血の取り扱いを熟知した、輸血製剤あるいは細胞プロセッシングを担う施設内部門で本製品を取り扱うことが不可欠と考えます。

移植施設におかれましては、この点に留意され、本製品の適正使用にご配慮頂くようお願い申し上げます。

日本輸血・細胞治療学会 理事長 室井一男
日本造血細胞移植学会 理事長 岡本真一郎
(公印省略)