



薬生機審発0225第3号
平成31年2月25日

一般社団法人 日本小児血液・がん学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞の最適使用推進ガイドラインに
ついて

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、
革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、
革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイド
ラインを作成することとしました。

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区
の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会
会員への周知につきご配慮よろしく申し上げます。



薬生機審発0225第1号
平成31年2月25日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞の最適使用推進ガイドラインについて

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしました。

今般、ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（販売名：ステミラック注）について、外傷性脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。