

アクーゴ® 脳内移植用注の 治療実施施設に患者さんをご紹介する際の留意点

本品は、健康成人骨髄液由来の細胞を使用しており、原材料となった骨髄液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程においてウイルス検査などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、健康成人骨髄液を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

1. 警告

- 1.1 適正な使用により安全性を確保するため、緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持ち、かつ製造販売業者が実施する講習会を修了し本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した医師が、本品の移植が適切と判断される症例についてのみ本品を使用すること。
- 1.2 患者が本品の有効性及び安全性を理解することが重要であるため、本品に関する臨床試験成績は限られていること及びそれを踏まえた条件及び期限付承認であること並びに本品移植のために定位脳手術が行われることのリスクを含めた本品の正確な情報について、文書を用いて患者へ説明し、文書同意を得た上で投与すること。

2. 禁忌・禁止

- 2.1 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 再使用禁止
- 2.3 再滅菌禁止（専用投与機器）

21. 承認条件及び期限

本品は条件及び期限が付された品目である。

21.1 承認条件

- 21.1.1 緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の診断・治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、本品が使用されるようにすること。
- 21.1.2 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。
- 21.1.3 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、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じること。

21.2 承認の期限

7年

承認番号 30600FZX00001000

ヒト体性幹細胞加工製品

薬価基準収載



アクーゴ®

脳内移植用注

バンデフィテムセル

指定再生医療等製品

新発売

条件及び期限付承認品目 最適使用推進ガイドライン対象品目



サンバイオ株式会社

患者さんをご紹介いただく前に 以下の内容をご確認ください

アクーゴ® 脳内移植用注の治療実施施設とのスムーズな医療連携を進めていただくことを目的として、以下①～⑤のチェック項目を設けました。紹介を検討している患者さんが①～⑤に該当することをご確認いただき、その旨を紹介状に記載することをご検討ください。

	受け入れ条件	チェック
①	運動麻痺の原因が外傷性脳損傷である	☐
②	外傷性脳損傷を受傷してから6ヵ月以上が経過している	☐
③	中等度～重度の運動麻痺である ^{*1}	☐
④	脳のMRI画像を撮影している ^{*2}	☐
⑤	脳腫瘍の現病歴又は既往歴を有していない	☐

*1 中等度～重度の運動麻痺について:

アクーゴ® 脳内移植用注の治療対象は、Glasgow outcome Scale-Extended (GOS-E) スコアが3～6である中等度又は重度の患者さんです。なお、植物状態はGOS-Eスコア2に分類され、治療対象とされておりません(4ページをご参照ください)。

*2 MRI画像について:

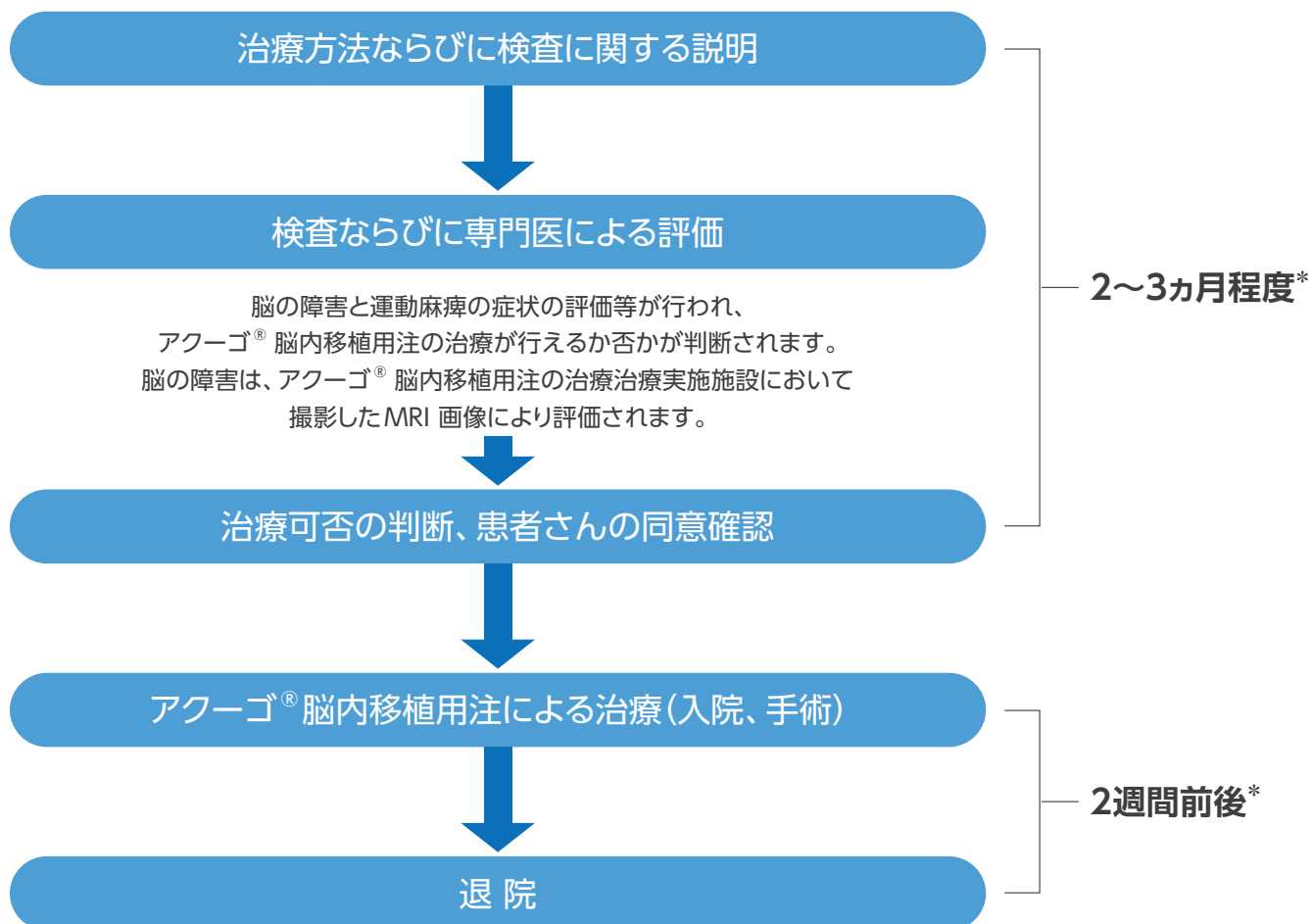
1年以内に撮影した1.5テスラ以上の画像の提供が求められています。

アクーゴ® 脳内移植用注の 治療実施施設の治療判断について

患者さんをご紹介いただいた後、検査や評価が実施され、
アクーゴ® 脳内移植用注による治療を行えるか否かの判断がなされます。
その結果、アクーゴ® 脳内移植用注による治療が行えないと判断されることもあります。

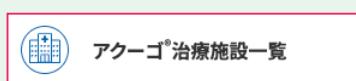
アクーゴ® 脳内移植用注による治療の流れ

初診から治療を行えるか否かの判断を行うまで2～3ヵ月程度*、
入院から退院までの期間は2週間前後*と想定されています。



*期間は前後することがあります

医療関係者向けWebsiteに「アクーゴ® 治療施設一覧」が掲載されています。
こちらの二次元バーコードをご参照ください。



<https://akuugo.jp/lotf>

アクーゴ[®] 脳内移植用注の対象患者及び注意が必要な患者

添付文書における、アクーゴ[®] 脳内移植用注の対象患者は以下のとおりです。

【効能、効果又は性能】

外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善

＜効能、効果又は性能に関連する使用上の注意＞

1. 受傷後6カ月以上が経過し運動機能障害が固定した患者で、GOS-E (Glasgow Outcome Scale - Extended) スコアが3～6である中等度又は重度の患者に使用すること。
2. 運動麻痺の責任病変としての局所病変をMRI等で確認できる脳損傷患者に使用すること。
3. 細胞増殖を促す可能性があるため、脳腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者には、本品の作用機序、腫瘍部位等を考慮した上で、本品使用の可否を慎重に判断すること。
4. 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

GOS-E (Glasgow Outcome Scale-Extended)

GOS-Eは、重度障害、中等度障害、良好な回復のカテゴリーを高度と低度に細分化し、8つのカテゴリーに細かく分類した機能的転帰を評価するために作成された指標です。

カテゴリー	GOS-E	主要な基準
良好 (以前の日常生活に復帰)	8	・ 頭部外傷に伴う日常生活への影響はない
	7	・ 社会活動や余暇活動を少し控える or ・ 心理的問題が頻繁に起きない(週1回未満) or ・ 頭痛など少し症状がある
中等度 (自立している)	6	・ 仕事の能力が低下している or ・ 社会活動や余暇活動が、受傷前の半分に落ちている or ・ 心理的問題が頻繁(週1回以上)に起こる
	5	・ 仕事ができない、もしくは保護された職場環境でのみ仕事ができる or ・ 社会活動や余暇活動に参加できない or ・ 心理的問題が常に起きる
重度 (介護者が必要)	4	・ 8時間以上は一人で生活できるが、旅行や買い物に出かけるためには支援を必要とする
	3	・ 8時間を一人で生活できない(介護者が、フルタイムの勤務ができない)
植物状態	2	・ 植物状態
死亡	1	・ 死亡

* 原著の和訳であり、日本語版は存在しない

添付文書における、アクーゴ® 脳内移植用注の使用において注意すべき患者は以下のとおりです。

禁忌・禁止

【禁忌・禁止】(一部抜粋)

1. 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

アレルギー素因のある患者	製造工程においてウシ及びブタ由来の原材料を用いて製造している。
--------------	---------------------------------

高齢者、妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

高齢者	高齢者では患者の状態を観察しながら慎重に適用すること。
妊婦又は妊娠している可能性のある患者	妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、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。
授乳中の患者	授乳中の患者に使用する場合は、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。
小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

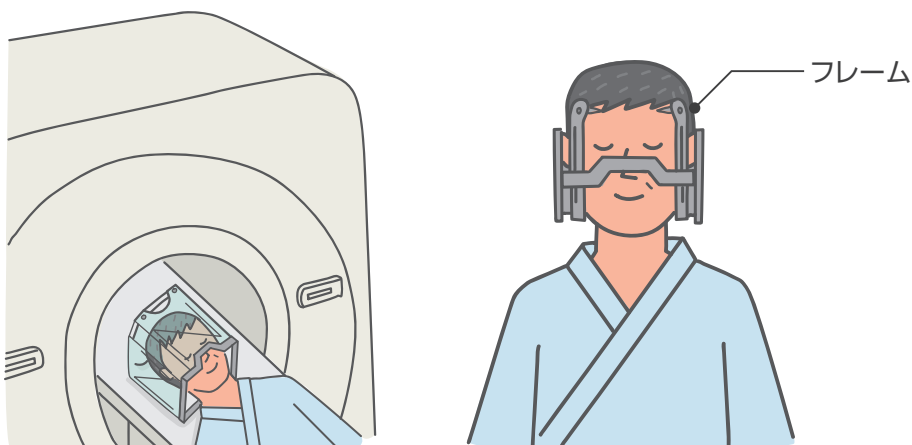
参考

アクーゴ® 脳内移植用注の移植について

アクーゴ® 脳内移植用注の移植は、定位脳手術により行います。
定位脳手術とは、標的とする脳内の部位を正確に定めて行う手術です。

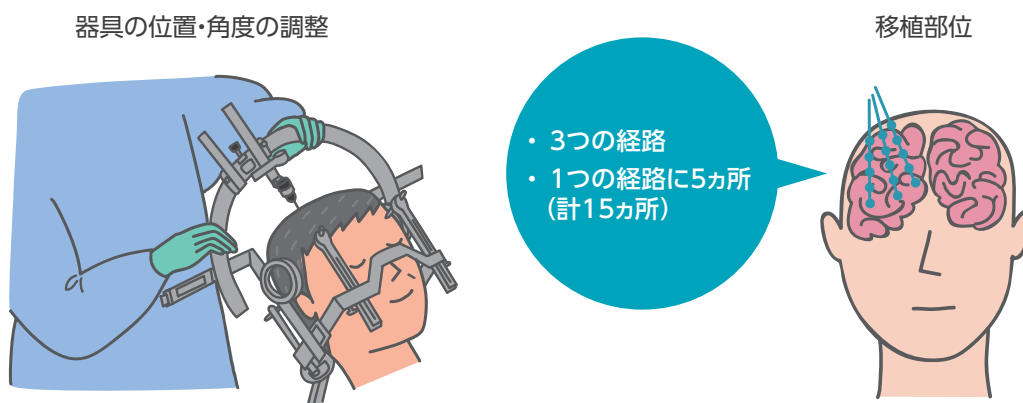
術前画像撮影と移植部位の決定

- ・手術前にあらかじめMRIやCTを用いて脳の画像を撮影し、移植部位をコンピュータで正確に計算して決定します（アクーゴ® 脳内移植用注は、脳損傷部位周辺の3つの移植経路に5カ所ずつ、計15カ所に移植します）。
- ・脳の画像撮影の際は、患者さんの頭部をフレームで固定します。



アクーゴ® 脳内移植用注の移植

- ・アクーゴ® 脳内移植用注の移植時は、決定された移植部位に合わせて用いる専用の器具をフレームに取り付け、位置・角度を調整します。
- ・頭蓋骨に1～1.5cmほどの穴を開けます。
- ・アクーゴ® 脳内移植用注を3つの移植経路に5カ所ずつ、計15カ所に移植します。



アクーゴ® 脳内移植用注

パンドフィテムセル

指定再生医療等製品

条件及び期限付承認品目
最適使用推進ガイドライン対象品目

承認番号	30600FZX00001000
承認年月	2024年7月
薬価基準収載年月	2026年5月
販売開始年月	2026年5月

各構成体の貯蔵方法及び有効期間は下記のとおりである。

構成体名	貯蔵方法	有効期間
脳内移植用細胞剤	液体窒素気相下	36カ月
専用投与機器セット	室温	2年
専用調製液	室温	3年

本品は、健康成人骨髓液由来の細胞を使用しており、原材料となった骨髓液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程においてウイルス検査などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、健康成人骨髓液を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

1. 警告

- 1.1 適正な使用により安全性を確保するため、緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持ち、かつ製造販売業者が実施する講習会を修了し本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した医師が、本品の移植が適切と判断される症例についてのみ本品を使用すること。
- 1.2 患者が本品の有効性及び安全性を理解することが重要であるため、本品に関する臨床試験成績は限られていること及びそれを踏まえた条件及び期限付承認であること並びに本品移植のために定位脳手術が行われることのリスクを含めた本品の正確な情報について、文書を用いて患者へ説明し、文書同意を得た上で投与すること。

2. 禁忌・禁止

- 2.1 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 再使用禁止
- 2.3 再滅菌禁止（専用投与機器）

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

3.1 本品の構成体の概要

3.1.1 脳内移植用細胞剤

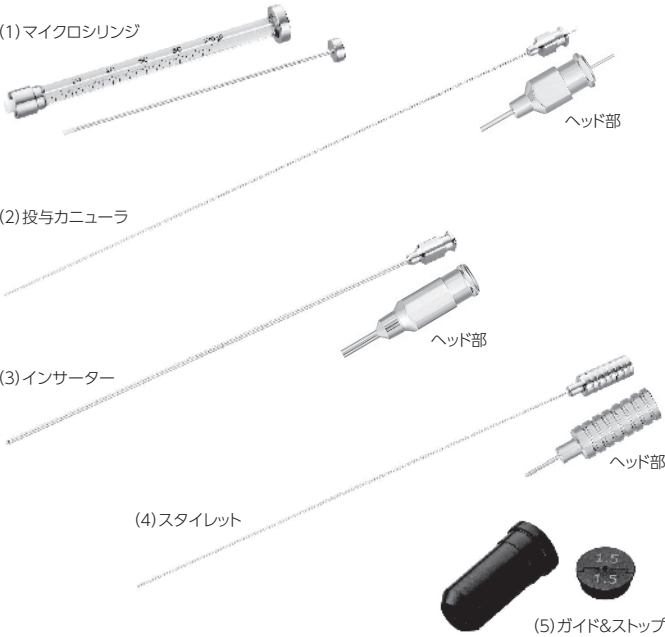
本品の主構成体であり、ヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞（組織採取国：米国）に、Notch-1タンパク質の細胞内ドメインをコードする遺伝子を含むプラスミドを導入し、凍結保存したもの。4/バイアルからなり、各バイアルには、 12.5×10^6 個の生細胞が、副成分である5%ジメチルスルホキシドを含む凍結保存液とともに充填されている（分量：1mL/バイアル）。骨髓液の採取時にブタ小腸粘膜由来ヘパリンナトリウムを、製造工程でウシ胎児血清、ウシ胸腺由来ヒストン及びブタ脾臓由来トリプシンを使用している。

3.1.2 専用投与機器セット

本品の副構成体であり、主構成体を脳内に移植するために定位脳手術装置と組み合わせて用いるもの。

構成体	原材料名	分量
(1) マイクロシリンジ	ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素ゴム、ソーダライムガラス	1本
(2) 投与カニューラ	ステンレス鋼	1本
(3) インサーター	ステンレス鋼	1本
(4) スタイレット	ステンレス鋼	1本
(5) ガイド&ストップ	ポリフェニルサルフォン樹脂	1組

(1) 専用投与機器セットの形状・構造



3.1.3 専用調製液

本品の副構成体であり、主構成体の移植時の調製に用いるもの。

構成体	原材料名	分量
専用調製液	塩化ナトリウム、グルコン酸ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、塩化カリウム、塩化マグネシウム六水和物、水酸化ナトリウム、注射用水	100mL

4. 効能、効果又は性能

外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

- 5.1 受傷後6カ月以上が経過し運動機能障害が固定した患者で、GOS-E (Glasgow Outcome Scale-Extended) スコアが3～6である中等度又は重度の患者に使用すること。
- 5.2 運動麻痺の責任病変としての局所病変をMRI等で確認できる脳損傷患者に使用すること。
- 5.3 細胞増殖を促す可能性があるため、脳腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者には、本品の作用機序、腫瘍部位等を考慮した上で、本品使用の可否を慎重に判断すること。
- 5.4 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

6. 用法及び用量又は使用方法

通常、成人にはヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞として、生細胞 5×10^6 個（300μL）の細胞調製液を、専用投与機器セットを用いた定位脳手術により、損傷した組織の周辺部に移植する。頭蓋骨の小孔1箇所を通り損傷周辺部に至る3つの移植経路から、1移植経路あたり細胞懸濁液100μLを最深部から5～6mm間隔で5箇所、1箇所あたり20μL移植する。

注入速度は約10μL/minとする。移植に際しては、以下を行うこと。

- 手術開始前に脳神経外科用侵襲式頭部固定具に専用投与機器セットのガイド&ストップ、スタイレットを備えたインサーターを取り付ける。
- 脳内移植用細胞剤を融解し、専用調製液を用いて洗浄した後、移植濃度 1.67×10^6 個/100μLになるように専用調製液で調製し、細胞懸濁液とする。専用投与機器セットの投与カニューラを固定したマイクロシリンジを専用調製液により清浄化した後、細胞懸濁液を充填する。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

移植部位は脳損傷領域を取り囲む、皮質下の外傷近傍の組織とし、各患者の神経構造に基づき運動神経経路に最も近くなるように選択すること。脳血管系、脳溝及び脳室を避けること。

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、次の事項について文書を用いて患者に対して説明し、文書同意を得て、本品を使用するよう努めること。
- 8.2.1 本品に関する臨床試験成績は限られていること及びそれを踏まえた条件及び期限付承認であること
- 8.2.2 本品移植のために定位脳手術が行われることのリスク
- 8.2.3 疾病の治療における本品の必要性
- 8.2.4 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
- 8.2.5 本品の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、健康成人骨髓液を原材料としていること及び製造工程において生物由来原料を用いていることに起因する感染症伝播のリスク（ウシ胸腺由来成分を用いていることに起因するBSE伝播リスク含む）を完全に排除することができないこと
- (1) 本品の原材料となるヒト骨髓液は、適格性が確認された健康成人ドナーより採取されたものであり、骨髓液採取時には、以下の適格性を確認している。
- 病歴、生活歴、行動歴、クワイツフェルト・ヤコブ病を含むヒト伝達性海綿状脳症（TSE）、異種移植に関連した伝染性疾患に係る問診。
 - ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1、HIV-2）、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、パルボウイルスB19、西ナイル熱ウイルス（WNV）、梅毒トレポネーマ、ヒトT細胞白血病ウイルス（HTLV-1、HTLV-2）、サイトメガロウイルス（CMV）、エプスタイン・バーウイルス（EBV）に対する検査を実施し、陰性であること。
- (2) 製造工程において、ウイルス検査、無菌試験、マイコプラズマ否定試験及びエンドトキシン試験を実施し、適合していること。
- 8.3 出血があらわれることがあるため、適宜頭部MRI又は頭部CTを実施するとともに、患者の状態を十分に観察すること。〔11.1.4参照〕

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 アレルギー要因のある患者

慎重に適用すること。製造工程においてウシ及びブタ由来の原材料を用いて製造している。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、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。

9.6 授乳婦

授乳中の患者に使用する場合は、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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に適用すること。

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。

11.1 重大な副作用・不具合

11.1.1 痙攣発作 (2.2%)

11.1.2 譫妄 (2.2%)

11.1.3 平衡障害 (2.2%)

11.1.4 出血 (4.3%)

頭蓋内出血があらわれることがある。[8.3参照]

11.1.5 感染症 (頻度不明)

11.2 その他の副作用・不具合

	10%以上	5～10%未満	5%未満
神経系障害	頭痛 (37.0%)	頭部不快感 (6.5%)	脳浮腫 (4.3%)
胃腸障害	嘔吐 (10.9%)	悪心 (6.5%)	
皮膚および皮下組織障害			顔面腫脹 (4.3%)
傷害、中毒および処置合併症	創合併症 (26.1%)	切開部位痛 (8.7%)、処置による頭痛 (8.7%)	処置による疼痛 (4.3%)
一般・全身障害および投与部位の状態		無力症 (6.5%)	発熱 (4.3%)

14. 適用上の注意

本品の移植に関する一連の手順の詳細については、製造販売業者が提供するマニュアル等を参照すること。

- 詳細は電子添文をご参照ください。
- 電子添文の改訂に十分ご注意ください。

2026年5月作成 (第1版)

製造販売業者

サンバイオ株式会社

〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
電話：03-6264-3481
www.sanbio.com

〔文献請求先〕メディカルアフェアーズ部
電話：03-6773-5570

14.1 調製時の注意

14.1.1 細胞懸濁液は調製後約3時間以内に移植すること。

14.1.2 脳内移植用細胞剤は37℃の恒温水槽で融解すること。融解後速やかに細胞懸濁液を調製し、細胞懸濁液は凍結保存しないこと。

14.2 投与時の注意

14.2.1 専用投与機器セットが汚染した場合は使用しないこと。

20. 取扱い上の注意

本品は指定再生医療等製品に該当することから、本品を使用した場合は、再生医療等製品名 (販売名)、その製造番号又は製造記号 (ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、使用年月日から起算して少なくとも20年間保存すること。

21. 承認条件及び期限

本品は条件及び期限が付された品目である。

21.1 承認条件

21.1.1 緊急時に十分対応できる医療施設において、外傷性脳損傷の診断・治療及び定位脳手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、本品が使用されるようにすること。

21.1.2 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。

21.1.3 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中、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じること。

21.2 承認の期限

7年



サンバイオ株式会社

〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
電話：03-6264-3481
www.sanbio.com

P202608AKU01a
2026年8月作成