

ヒト体性幹細胞加工製品

薬価基準収載



脳内移植用注

新発売

バンデフィテムセル

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

薬価基準収載のお知らせ

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能、効果又は性能としたヒト体性幹細胞加工製品「アクーゴ®脳内移植用注」(以下、本品)(一般的名称:バンデフィテムセル)が薬価基準に収載されましたので、ご案内申し上げます。

本品は、外傷性脳損傷に起因する慢性期運動機能障害を有する患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験(偽手術対照二重盲検比較試験)の結果を踏まえ、国内で製造販売の条件及び期限付承認を取得しています。

今後ともより一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年5月吉日

サンバイオ株式会社

【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。

承認条件

- 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。
- 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。
- 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。

期限

7年



サンバイオ株式会社

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

パンデフィテムセル

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

基本的情報

承認番号	30600FZX00001000
承認年月日	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
規制区分	指定再生医療等製品 条件及び期限付承認品目

薬価

規格単位	1回分
薬価	72,716,528円

貯蔵方法及び有効期間

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