

2026年3月6日

各位

住友ファーマ株式会社
株式会社 RACTHERA

**日本における非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞「アムシェプリ®」の
製造販売承認取得に関するお知らせ**

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:木村 徹、以下「住友ファーマ」)及び株式会社 RACTHERA(本社:東京都中央区、代表取締役社長:池田 篤史、以下「RACTHERA」)は、レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善を効能、効果又は性能として、非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞「アムシェプリ®」(一般的名称:ラグネプロセル、以下「本製品」)について、住友ファーマが日本における製造販売承認(条件及び期限付承認)を2026年3月6日付で取得したことをお知らせします。

本製品は、iPS 細胞由来の再生・細胞医薬品として世界初の製品となり、京都大学医学部附属病院において実施された医師主導治験の結果*1に基づき、住友ファーマが2025年8月5日に製造販売承認申請を行い、今般、承認を取得しました。

薬価収載後の販売については住友ファーマが、製造に関しては S-RACMO 株式会社(本社:大阪府吹田市、代表取締役社長:土田 敦之)が担当予定です。この度の承認は条件及び期限付承認であり、定められた期限内に本承認を取得できるよう、製造販売後臨床試験及び使用成績調査を実施してまいります。

住友ファーマ及び RACTHERA は、パーキンソン病患者さんに従来の医薬品とは異なる新たな治療オプションを提供することで、パーキンソン病治療に一層貢献できることを目指してまいります。

*1 治験結果は、2025年4月のNature誌に掲載

Phase I/II trial of iPS-cell-derived dopaminergic cells for Parkinson's disease | Nature 641, 971-977 (2025)<https://doi.org/10.1038/s41586-025-08700-0>

* 本製品は、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)による事業(再生医療実現拠点ネットワークプログラム、再生医療等実用化研究事業、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業等)をはじめとし、継続的に国から研究支援を受けております。
人工多能性幹細胞—iPS細胞医療の研究開発・実用化(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)
<https://www.amed.go.jp/news/topics/20260220.html>

(ご参考)

「アムシェプリ®」の概要

【販売名】 アムシェプリ®
【一般的名称】 ラグネプロセル
【成分、含量】 本品は、1チューブ(1mL)中に下記成分を含有する。

成分		含量
構成細胞	非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	1 × 10 ⁶ 個
副成分	生理食塩液	1mL

【効能、効果又は性能】

レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善

【本製品の用法及び用量又は使用方法】

通常、成人には、非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞として片側あたり 5.4×10^6 個を目標として、定位脳手術により、両側の被殻に移植する。頭蓋骨の小孔 1 箇所を通る 3 つの投与経路から、1 投与経路あたり約 1.8×10^6 個を 1~2mm 間隔で 6~9 箇所に分けて移植する。

「アムシェプリ®」について

本製品は、非自己 iPS 細胞を分化誘導することにより製造した、非凍結状態のドパミン神経前駆細胞です。ドパミンは神経伝達物質の一つで、ドパミン神経細胞の中で作られます。ドパミン神経前駆細胞は、ドパミン神経細胞に分化する手前の細胞です。厚生労働省から 2017 年 2 月に再生医療等製品の先駆け審査指定制度(現 先駆的医薬品等指定制度)の指定を、2025 年 12 月には希少疾病用再生医療等製品の指定を受けています。

RACTHERA

住友化学株式会社(本社:東京都中央区、以下「住友化学」)と住友ファーマによる合弁会社であり、住友ファーマから再生・細胞医薬分野の知的財産等を承継して 2025 年 2 月 1 日より事業を開始しています。RACTHERA は、住友化学グループの再生・細胞医薬事業において研究開発の中核を担い、iPS 細胞等を用いた革新的な治療法の実現に取り組んでいます。

S-RACMO

住友化学と住友ファーマによる合弁会社であり、再生・細胞医薬の製法開発・製造を受託する事業(CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization)を行っています。本製品は、非自己 iPS 細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初の施設である「SMaRT」(大阪府吹田市)で製造されます。

iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の製造技術について

本製品は、公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団が提供している iPS 細胞ストックを原材料として、国立大学法人京都大学等が保有する分化誘導及び製造技術を用いています。また、製造工程の一部において、株式会社カン研究所(現エーザイ株式会社神戸研究所)で発見されエーザイ株式会社が保有する細胞純化技術を活用しています。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートガバナンス部 コーポレートコミュニケーショングループ
E-mail: prir@sumitomo-pharma.co.jp

株式会社 RACTHERA 経営管理部
E-mail: contact@racthera.co.jp