

2019年 8月

テムセル®HS 注ご使用の医療機関各位

JCRファーマ株式会社
信頼性保証本部

テムセル®HS 注に関するお知らせ

平素よりお世話になっております。

弊社が製造販売するヒト体性幹細胞加工製品・ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（指定再生医療等製品）「テムセル®HS 注」の一部のロットについて、重要中間体であるドナーセルバンク（DCB）の規格及び試験方法「ウイルス」*に、製造販売承認書と製造（試験）実態とで不整合**があることが判明いたしました。

弊社では、該当するDCBについて、事象発生後、直ちに「ウイルス」の試験を実施している試験検査機関に製造販売承認書に記載されている試験方法で再試験を実施するよう依頼してまいりました。

この度、すべてのウイルス種において「陰性」の再試験結果を入手し、品質には問題ないことを確認しましたので、テムセル HS®注をご使用の全医療機関の皆様へ速報としてお知らせさせていただきます。

医療機関の皆様には、ご心配とご迷惑をおかけしておりますことを心より深くお詫び申し上げます。今回の事態を重く受け止めまして、今後は原因究明を進め、再度このようなことが起こらぬよう改善してまいります。

*ウイルス種： HIV-1、HIV-2、HTLV、HHV-8、HHV-6、CMV、EBV、HPV

試験方法：リアルタイムPCR法

**不整合の詳細：製造販売承認書の当該ウイルスの規格及び試験方法には「DCBの適量を取り、500ng相当の核酸を抽出し、試料溶液とする。」と記載されていますが、当該試験を委託している試験検査機関において、一部のDCBロットで135~198ngの核酸を試料として試験が実施されていました。

【経緯】

2019年 6月 27日	製造販売承認書と製造（試験）実態に不整合があることが発覚 当該試験を委託している試験検査機関に再試験の実施を指示
2019年 6月 29日	以下の理由により、弊社として出荷を継続することを決定 ✓ DCBの該当ロットの各増幅曲線は、いずれも閾値に達することはなく、ウイルス特異的な増幅（指数的な増幅曲線の伸び）は認められな

	<p>い。</p> <p>✓ 本来の核酸量を検査に供したとしても、これらの増幅曲線が閾値を超えるような特異的な増幅を示すことはないと推測される。</p>
2019年 6月 30日	行政当局へ第一報
2019年 7月 1日	行政当局へ面談報告
2019年 8月 2～3日	<p>✓ 試験検査機関よりすべてのウイルス種において「陰性」の再試験結果を入手</p> <p>✓ 行政当局へ報告</p>
2019年 8月 5日	テムセル®HS 注ご使用の全医療機関へ速報としてお知らせ

【本件に関するお問い合わせ】

マーケティング部 (TEL 0797-32-3635)

以上