

# ステムキュアの調製及び投与の手引き



物産アニマルヘルス株式会社

### 【禁忌】

1. 本品による過敏症状を起こしたことがある犬には投与しないこと。
2. 本品は免疫調節作用を有しているため、感染症や腫瘍性疾患の疑われる犬には投与しないこと。

### 【対象動物の使用制限等】

1. 妊娠犬には使用しないこと。
2. 医原性クッシング症候群やステロイド離脱症候群と診断された犬には投与しないこと。
3. 15歳以上の高齢犬において、臨床試験で有害事象が認められ、安全性が確認されていないことから、当該症例には、慎重に投与すること。
4. 胸腰部以外の椎間板ヘルニアの犬には投与しないこと。
5. 1歳未満の犬に対する安全性が確認されていないことから、投与しないこと。
6. 2kg未満の犬に対する安全性が確認されていないことから、投与しないこと。
7. 脊髄軟化症の犬には投与しないこと。
8. 低張性脱水症及び等張性脱水症の犬には投与しないこと。

# 本製品及び手引きの位置付けについて

本製品は、動物用再生医療等製品の動物体性幹細胞加工製品として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）第23条の26に基づき以下の条件及び期限を付された上で承認されました。

## 〈承認条件〉

- ・ 犬の椎間板ヘルニアの診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ獣医師の下で、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリング等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。
- ・ 条件及び期限付承認後に改めて行う本製品の製造販売承認申請までの期間中は、有効性及び安全性の評価に十分な数の症例について、製造販売後臨床試験を行うこと。

## 〈期限〉

7年

現時点で得られている本品の有効性及び安全性に関するデータは限られていることから、製造販売後も継続して本品の有効性及び安全性を確認する必要があります。

この手引きは、以上を踏まえ「ステムキュア®」を適切に使用していただくために作成したものです。本品の使用に係る対象動物及び動物診療施設の要件、本品の調製方法及び投与方法を記載しています。

「犬胸腰部椎間板ヘルニアに伴う臨床徴候の改善」を目的とし、患者に安全かつ有効に投与するため、記載内容を遵守していただくようお願いします。

本製品の使用にあたっては、以下の注意事項にもご留意をお願いします。

- ・ 初めて本品を使用する場合は、使用前に必ず弊社担当者より説明を受けてください。
- ・ 本品の投与に際しては、必ず事前に飼い主に有効性及び有害事象発現の可能性を十分に説明して、使用の同意を得てください。

なお、本手引きは現在の科学的知見を基に作成されたものであり、新たな科学的知見が得られれば適宜改訂する予定です。

版数：第2版 作成日：2022年4月1日

## 目次

1. はじめに .....	1
2. 製品の説明 .....	1
3. 投与対象となる犬 .....	1
4. 施設について .....	2
5. ステムキュアの調製及び投与について .....	2
6. 使用上の注意 .....	6
7. 薬理学的情報等 .....	7

## 1. はじめに

「ステムキュア<sup>®</sup>」は、健康な犬の脂肪組織から分離した間質血管細胞群を拡大培養した犬間葉系幹細胞から成る動物用再生医療等製品です。間葉系幹細胞は、生体の様々な組織に存在し、傷害を受けた組織の修復を促す機能や免疫調節作用による炎症反応の制御に加え低免疫原性であるため、主要組織適合性抗原の一致・不一致を考慮せずに投与が可能と報告されています。

なお、本品は動物診療施設へは凍結状態で発送されます。使用時に解凍した状態では白色の細胞懸濁液となります。

## 2. 製品の説明

### 【成分及び分量】

品名	ステムキュア
構成細胞	犬（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞
含量	1mL中に $2.5 \times 10^6$ 個の細胞を含む

### 【包装】

ステムキュア 1mL×1バイアル、2mL×1バイアル

### 【性能、効能又は効果】

犬胸腰部椎間板ヘルニアに伴う臨床徴候の改善

### 【用法及び用量】

体重1kg当たり犬間葉系幹細胞として1回 $0.5 \sim 1 \times 10^6$ 個を日本薬局方ブドウ糖注射液5%で希釈して輸液量を30mLに調整し、ろ過網を有する赤血球用輸血セットを用い0.5mL/分を目安に緩徐に全量を点滴静注する。

通常、1週間に1回、投与間隔は5日以上とし、3週間投与する。

### 体重別投与量

体重	1mLバイアル	2mLバイアル	用量（ $\times 10^6$ 個/kg/回）
2.5kg以上～5kg未満	1本		0.50～1.00
5kg以上～10kg未満		1本	0.50～1.00
10kg以上～15kg未満	1本	1本	0.50～0.75
15kg以上～20kg未満		2本	0.50～0.67
20kg以上～25kg未満	1本	2本	0.50～0.63
25kg以上～30kg未満		3本	0.50～0.60

## 3. 投与対象となる犬

### 【有効性に関する事項】

本品は、臨床試験において犬胸腰部椎間板ヘルニアのグレード3から5（下記の表参照）の症例の犬において一定の有効性が認められている。

胸腰部椎間板ヘルニアのグレード分類

グレード分類	1	2	3	4	5
痛み	あり	あり	あり	低下	なし
固有位置感覚	正常	低下	著しい低下	著しい低下	なし
麻痺	なし	不全麻痺・歩行は可能	麻痺・歩行不可	麻痺・歩行不可	麻痺・歩行不可
自力排尿	可能	可能	可能な場合もある	不可能	不可能
浅部痛覚	あり	あり	低下	なし	なし
深部痛覚	あり	あり	あり	あり	なし

- ・固有位置感覚は、体を支えた状態で、後肢の肢端の甲が床面に着く位置にして評価する。
- ・深部痛覚は、後肢の足先、爪床を鉗子でつまむことで、浅部痛覚は、後肢の趾間を鉗子でつまむことで確認する。

### 【対象となる犬の選択について】

胸腰部椎間板ヘルニアの治療では、保存的治療又は外科的治療を第一選択として行われる。特に、重症例においては外科的処置を含む標準的治療が優先され、本品の投与はこれに替わるものではない。それぞれの症例の病態や重篤度を総合的に評価し、本品使用のリスクとベネフィットを考慮して使用する。

### 【安全性に関する事項】

- ・本手引きの「6. 使用上の注意」の「(専門的事項) ①禁忌」、「②対象動物の使用制限等」及び「③重要な基本的注意」に記載されている内容に従うこと。
- ・ステロイドを長期に使用している場合には、背景因子、臨床症状（一般状態、バイタルの変化）、血液検査（ALP著増、好中球増多、リンパ球・好酸球減少）等の基準を検討し、これに該当した場合、超音波検査、ACTH刺激試験等で副腎萎縮が進行していないことを確認し、中止後のステロイド離脱症候群の発症の可能性を評価する。副腎萎縮に該当するようであれば投与中止、あるいはステロイドを漸減し、副腎の回復後に本品を投与すること。

## 4. 施設について

本品が適応となる犬の選択、本品の投与を開始する判断等については、適切に行われることが必須である。そのため、本品を使用する施設は下記の①～②の全てを満たす必要がある。

### ①施設について

- ・犬胸腰部椎間板ヘルニアの診断と治療が適切に行われること。
- ・胸腰部椎間板ヘルニアの診断及び治療について十分な経験を有する獣医師（治療の責任者）が配置されていること。
- ・悪性腫瘍の検査が実施できるか、又は連携施設において実施可能であること。
- ・自身で間葉系幹細胞を動物に点滴静注により投与、治療した経験があること、又は、学会等による間葉系幹細胞治療の講習等を受講していること（弊社が受講経験について確認できる場合に限り）若しくは弊社が実施する「ステムキュアの取り扱いに関する説明会」を受講していること。
- ・輸血の経験があること。

### ②予期せぬ有害事象・副作用への対応について

- ・間葉系幹細胞の静脈内投与では、肺塞栓等のリスクがあるので、投与中に呼吸状態等のバイタルサインの異常が確認された場合は、直ちに投与を中止し適切に処置ができること。
- ・本品の製造には、原料として同種の脂肪組織を、製造工程においてウシ由来の原材料を使用しているため、アレルギー反応等が起こる可能性があり、適切に処置ができること。

## 5. ステムキュアの調製及び投与について

本品の投与に際しては、必ず事前に飼い主に有効性及び有害事象の可能性を十分に説明して、使用の同意を得ることを要件として、本品の調製及び投与にあたっては、下記の注意事項を遵守して手順に従って行うこと。

### 【投与細胞懸濁液の調製に際しての注意事項】

本手引きの「6. 使用上の注意」の「1. 守らなければならないこと（取り扱い及び廃棄のための注意）」及び「2. 使用に際して気を付けること（取り扱いの注意）」の記載内容に従うこと。

### 【投与に際しての注意事項】

- ・本手引きの「6. 使用上の注意」の「2. 使用に際して気を付けること（取り扱いの注意）」に従うこと。
- ・本品の点滴静注の際にポンプを使用する場合には、メッシュ口径が約175～210 $\mu$ mで当該ポンプに適合した赤血球用輸血セット、あるいは、赤血球輸血に適合した輸液ポンプを使用すること。上記以外を使用すると細胞に障害を与える可能性があるため、使用しないこと。  
なお、臨床試験ではテルフュージョン輸血セット（TB-U 300L、テルモ株式会社）又は滅菌済み輸液セット（RP2-R、三矢メディカル株式会社）を使用した。
- ・安定性を考慮して細胞懸濁液の調製完了後、3時間以内に投与を完了すること。

### 【廃棄に際しての注意事項】

本手引きの「6. 使用上の注意」の「1. 守らなければならないこと（取り扱い及び廃棄のための注意）」の記載内容に従うこと。

## 【ステムキュアの調製】

細胞懸濁液の調製完了後、3時間以内に投与を完了して下さい。



### ①事前準備：

2ポート5%糖液50mLボトル、20mL（1又は2本）又は50mLシリンジ（1本）、針（18G、1又は2本）、タイマーを用意する。



### ②2ポートボトルのポートキャップを取る。



③バイアルの液量と2ポートボトルの液量を足して30mLになるように（P6表1参照）、ゴム栓の中央部（○印）以外の部位に針を刺し、余分な糖液を採取する。針にキャップをし、糖液入りのシリンジは、ライン洗浄用に保管する。



④-80℃の冷凍庫からP6表1に従い必要な数の箱入りのバイアルを取り出し、平らで清潔なテーブルの上に置く。



⑤バイアル全体をアルコール綿で拭く。  
5分間のタイマーをスタートさせる（バイアルのゴム栓を解凍するために常温放置）。



⑥バイアル静置後、約5分間経過したら2ポートボトルのアダプターを持ち、キャップを開封の⇒方向に回してシールを切り、キャップを外す。  
バイアルのゴム栓を解凍するためには、約5分間常温放置する必要がある。十分に解凍されていないと次の⑧の時に、注入針の差し込みができない。



⑦バイアルのプラスチックキャップを取り外す。バイアルの下部を握ると氷（細胞を含む氷塊）が融ける可能性があるため、氷が融けないように片手でバイアルの首部を持ち、もう一方の手でバイアルのキャップを外す。ゴム栓に触れて汚染しないように気を付ける。複数のバイアルを使用する場合には、使用直前にバイアルのプラスチックキャップを取り外す。汚染した場合には、アルコール綿で消毒する。



⑧2ポートボトルの首部を持って傾け<sup>注)</sup>、注入針の先端にバイアルのゴム栓中央部をあて、バイアルをまっすぐ最後まで押し込む。注入針が完全に刺し込まれていることを確認する。  
注) 2ポートボトルが上の状態で接続すると、糖液がこぼれることがある。また、バイアルを2ポートボトルの真上から接続すると内容物が漏れることがある。図のように少し傾けた状態で差し込むこと。



⑨2ポートボトルを逆立にして適量の糖液を注入する。バイアル容量の8割程度を目安にする。全量を注入するとバイアルからの液の抜けが悪くなる。



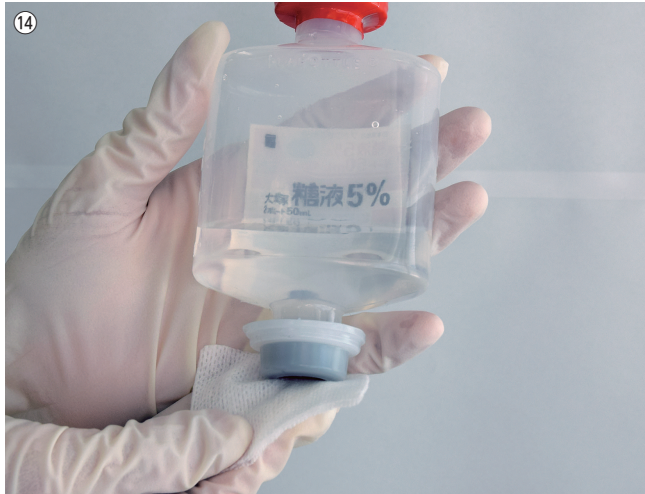
⑩バイアル内の氷（細胞を含む氷塊）の融解状態を確認しながらバイアルの液をボトルに戻す。この時に、泡立たないように、やや斜めしてバイアルの液に戻す。上記⑨、⑩の操作を繰り返すことでバイアル内の氷を融かす。氷が融けにくい場合は、バイアルをやさしく振とうし、バイアル内の液をゆっくりかき混ぜる。バイアルからの液の抜けが悪い場合には、2ポートボトルの中央部を数回押し、バイアル内に空気を入れる。

⑪バイアル内の氷が完全に融けてから上記⑨、⑩の操作を更に3回繰り返す（バイアル内の細胞を完全に2ポートボトルに移すため）。

⑫新しいバイアルを追加する場合には、次の⑬の状態でのバイアル内に液が残っていないことを確認し、上記⑧の状態でバイアルを引き抜き、上記⑧から⑪を繰り返す。



⑬バイアルの液を完全にボトルに移すために真っ直ぐにし、バイアルを外すことなく、吊り具を輸液スタンドにかける。



⑭2ポートボトル下部のゴム栓をアルコール綿で消毒する。



⑮2ポートボトル下部の栓体部を保持して、ゴム栓の中央部（O印）に輸液セットの針を真っすぐに刺し込む。点滴準備完了。

\*臨床試験ではテルフュージョン輸血セット（TB-U 300L、テルモ株式会社）又は滅菌済み輸液セット（RP2-R、三矢メディカル株式会社）を使用した。

**【ステムキュアの投与】**

⑯点滴は、0.5mL/分を超えない速度で、バイタルサインをモニタリング（投与前、投与開始30分後）しながら行う。



⑰ボトルの液が無くなれば、輸液セットを外すことなく、ライン洗浄用の糖液を追加注入するために、ゴム栓をアルコール綿で消毒する。



⑱ラインのボリューム分の糖液を追加注入する。追加する糖液は、上記③で採取したものを使用する。一般的なラインのボリュームは、10～15mLである。

⑲輸液が無くなるまで点滴を行い、点滴終了後に留置針の抜き取り等、適切な処置を行う。

⑳点滴終了の30分後にバイタルサインを確認し、投与を終了する。

細胞懸濁液の調製完了後、3時間以内に投与を完了して下さい。

表1 投与量及び2ポートボトルからの糖液採取量

体重 (kg)	細胞数 (×10 <sup>6</sup> /kg)	1mLバイアル使用本数	2mLバイアル使用本数	輸液量 (mL)	2ポートボトルからの糖液採取量 (mL)
2.5kg以上5kg未満	0.50 ~1.00	1		30	21
5kg以上10kg未満	0.50 ~1.00		1	30	22
10kg以上15kg未満	0.50 ~0.75	1	1	30	23
15kg以上20kg未満	0.50 ~0.67		2	30	24
20kg以上25kg未満	0.50 ~0.63	1	2	30	25
25kg以上30kg未満	0.50 ~0.60		3	30	26

## 6. 使用上の注意

### (基本的事項)

#### 1. 守らなければならないこと

##### (一般的注意)

- ・本品は、効能又は効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- ・本品は、定められた用法及び用量を厳守すること。
- ・本品は、獣医師の指導の下で使用すること。
- ・胸腰部椎間板ヘルニアの治療では、特に重症例においては外科的処置を含む標準的治療が必須であり、本品の投与はこれに替わるものではない<sup>注1</sup>。

##### (犬に関する注意)

- ・本品の製造には、原料として同種の脂肪組織を、製造工程においてウシ由来の原材料を使用しているため、アレルギー反応等が起こる可能性がある。

##### (取扱い及び廃棄のための注意)

- ・本品は、定められた温度で保管すること。なお、ドライアイスを用いた輸送後の液体窒素保管は、安定性が確認されていないため行わないこと。
- ・定められた温度で保管されていないものは使用しないこと。
- ・本品は、使用期限通知書に記載の使用期限内に使用すること。なお、期限内であっても、解凍後は、速やかに使用すること。
- ・一度解凍したものは再度凍結して使用しないこと。
- ・使用後の残液は、再使用せずに廃棄すること。
- ・外観又は内容物に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- ・本品を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。

#### 2. 使用に際して気を付けること

##### (使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、適切な処置をとること。誤って注射された者は、医師の診察を受けること。
- ・本品には犬の細胞が含まれているので、誤って人に注射された場合は、アレルギー反応等が起こる可能性がある。
- ・小児は本品を取り扱わないこと。

##### (犬に関する注意)

- ・間葉系幹細胞の静脈内投与では、肺塞栓等のリスクがあるので、投与中に、呼吸状態等のバイタルサインの異常が確認された場合は、直ちに投与を中止し、適切に処置すること。
- ・投与中及び投与終了後は、呼吸状態等のバイタルサインを継続して観察すること。
- ・不具合・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

##### (取扱い上の注意)

- ・本品の使用に際しては、箱から取り出したバイアルを、平らで清潔なテーブルの上に約5分間常温で静置すること（凍結状態では製品のゴム栓が固くなっているため）。その後、素早く日本薬局方ブドウ糖注射液5%を加えて解凍すること。
- ・本品の投与に際しては、日本薬局方ブドウ糖注射液5%以外の輸液剤の使用を避けること。
- ・犬の状態や背景因子を考慮し、バイタルサインを確認しながら0.5mL/分を目安に、適切な速度で静脈内持続投与すること<sup>注2</sup>。
- ・本品の投与に際しては、ろ過網（フィルター）を有する赤血球用輸血セットを使用すること。

## (専門的事項)

### ①禁忌

- ・本品による過敏症状を起こしたことがある犬には投与しないこと。
- ・本品は免疫調節作用を有しているため、感染症や腫瘍性疾患の疑われる犬には投与しないこと。

### ②対象動物の使用制限等

- ・妊娠犬には使用しないこと。
- ・医原性クッシング症候群やステロイド離脱症候群と診断された犬には投与しないこと。
- ・15歳以上の高齢犬において、臨床試験で有害事象が認められ、安全性が確認されていないことから、当該症例には、慎重に投与すること<sup>注3</sup>。
- ・胸腰部以外の椎間板ヘルニアの犬には投与しないこと。
- ・1歳未満の犬に対する安全性が確認されていないことから、投与しないこと<sup>注3</sup>。
- ・2kg未満の犬に対する安全性が確認されていないことから、投与しないこと<sup>注3</sup>。
- ・脊髄軟化症の犬には投与しないこと。
- ・低張性脱水症及び等張性脱水症の犬には投与しないこと。

### ③重要な基本的注意

- ・胸腰部椎間板ヘルニアの治療では、保存的治療又は外科的治療を第一選択として行うこと。
- ・胸腰部椎間板ヘルニアの治療では、排尿管理を適切に行うこと。
- ・10kg以上の犬に対する安全性及び有効性は調べられていないので、慎重に使用すること<sup>注3</sup>。
- ・患犬の基礎疾患及び背景因子を十分に把握し、心肺機能の低下を伴う重篤な徴候を示している場合には、投与前後のバイタルサインの確認を徹底し、特に慎重に使用すること<sup>注2</sup>。

### ④相互作用

- ・血液凝固系及び線溶系に影響を及ぼす薬剤との併用は避けること<sup>注4</sup>。

### ⑤不具合・副作用

- ・本品投与との関連は不明であるが、本品投与の3日後に血尿・嘔吐が発現し、転帰として死亡が認められた。その背景因子として、高齢、医原性クッシング症候群及びステロイド離脱症候群等の可能性がある。
- ・感染等の炎症性素因を有する犬では、本品投与により、炎症性疾患を増悪させる可能性が完全には否定できない。

## 配慮すべき事項

上記の使用上の注意につき、特に注意喚起が重要となる項目について補足説明を行っています。

注1) 臨床試験では、本品単独治療での有効性及び安全性が確認されていない。それぞれの症例の病態や重篤度を総合的に評価して、本品投与のリスクとベネフィットを考慮して使用する。

注2) 本品の点滴静注の際にポンプを使用する場合には、当該ポンプに適合した赤血球用輸血セット、あるいは、赤血球輸血に適合した輸液ポンプを使用すること。上記以外を使用すると細胞に障害を与える可能性があるため、使用しないこと。また、肺塞栓や血栓形成のリスクは、投与対象の犬の背景因子（例えば、併発疾患や投与薬物等）が大きく影響するため、十分な評価が重要である。

注3) 臨床試験では、1歳から15歳、体重2kgから9kgの20頭の犬に本品が投与され、有効性と安全性の評価を行った。この範囲外の年齢及び体重の犬に対する結果は得られていないため、これらの制限事項を加えた。なお、15歳の高齢犬において、有害事象が発現したため、注意喚起を強調している。

注4) 安全性試験において、高用量群（用法用量の5倍量）で血液凝固系及び線溶系の活性化、常用量群（用法用量と同量）でも同様の傾向が認められた。しかしながら、この凝固系及び線溶系検査値の変動は、対照群と同程度に、投与後3日目には、基準範囲内の値となった。詳細については、7. 薬理学的情報等の（安全性）欄に記載。

## 7. 薬理学的情報等

### （薬効薬理）

一般に、間葉系幹細胞（MSC）が局所環境の刺激で活性化されて産生する液性因子〔血管内皮細胞増殖因子（VEGF）、トランスフォーミング成長因子-β（TGF-β）、プロスタグランジンE2（PGE2）、インドールアミン2,3-ジオキシゲナーゼ（IDO）等〕のパラクライン効果により、免疫を調整し、微小循環障害を改善することにより、疾患動物が本来有する自然治癒力が活性化され、身体機能が回復すると考えられている。本品については、VEGF及びTGF-βの分泌とインターフェロンγ刺激によるPGE2産生増強やIDO1遺伝子の発現増強が確認された。

### (体内分布)

一般に、静脈内投与されたMSCは、一旦、肺にそのほとんどがトラップされ、その後、徐々に各臓器や炎症部位に移行し、1週間程度でほとんどのMSCが体内から消失する。本品についても、速やかに肺にそのほとんどが移行し、その後、徐々に各臓器や脊髄の傷害部位に移行すると推測される。更に、対象動物安全性試験等での血液凝固系検査では、投与中から血液凝固系への影響が認められているが、一旦、肺に移行したMSCは、投与の翌日には肺から各臓器に移行したものと推測される。また、投与1週間後の病理組織学検査では、MSCによる細胞凝集や異常所見は認められておらず、1週間後にはそのほとんどが体内から排除されたと思われる。

### (安全性)

本品 $1 \times 10^6$ 個/kg (常用量群) 又は $5 \times 10^6$ 個/kg (高用量群) を1週間に1回、合計4回ビーグル犬 (各群3頭) に静脈内点滴持続投与したところ、一般状態、血液学検査、血液生化学検査、尿検査及び病理組織学検査において特に臨床上問題となる所見は認められなかった。一方、血液凝固系検査では、高用量群で、投与後1時間までに血液凝固系及び線溶系が活性化し、常用量群でも同様の傾向が認められた。しかしながら、この凝固系及び線溶系検査値の変動の中で、本品投与群で基準値を超えたAPTT (基準値:10~16秒)、TAT (基準値: $\leq 0.2$ ng/mL)、Dダイマー (基準値: $\leq 2.0$ μg/mL) 及びFDP (基準値: $\leq 5.0$ μg/mL) は、以下のとおり対照群と同程度に、投与後3日目には、基準範囲内の値となった。APTTについては、対照群の1頭、常用量群の1頭、高用量群の3頭が基準値を超えていたが、対照群と同様に全て投与後3日目には、基準範囲内の値となった。TATについては、対照群を含め各群3頭全てが基準値を超えていたが、本品投与群は、対照群と同程度に投与後3日目には基準範囲内の値となった。Dダイマー及びFDPについては、高用量群の1頭が基準値を超えていたが、投与後1日目には基準範囲の値となった。また、投与後1日目には血小板数の減少を伴ったが、高用量群でも投与後7日目には回復することが確認された。全観察期間を通じて血栓症を示唆する臨床徴候はみられず、病理組織学検査においても塞栓や血栓を認めなかった。

### (臨床成績)

本品の臨床試験において、胸腰部椎間板ヘルニアと診断され、保存的治療又は外科的治療を施されたが歩行不能な対麻痺の臨床徴候を呈する犬 (20頭) に対して、用法及び用量に従って本品を投与した。その結果、有効解析対象の9頭で、Texas Spinal Cord Injury Score (後肢の運動機能) や生活の質が統計学的に有意に改善した。また、本治療の有効率は22.2% (2/9頭) であった。安全性に関しては、5症例で5件の有害事象が発現し、1症例、1件の血尿・嘔吐が発現し、転帰として死亡が認められたが、被験製品投与と直接関連している可能性は低く、本症例の何らかの背景因子 (例えば、高齢、医原性クッシング症候群とステロイド離脱症候群等) が影響した可能性があると考えられた。更に、他の19症例では、合計57回、被験製品が投与されたが、投与中のバイタルサインの異常、投与後の重篤な有害事象や臨床上問題となる臨床検査値の異常変動は認められなかった。

TSCIS評価による有効性評価

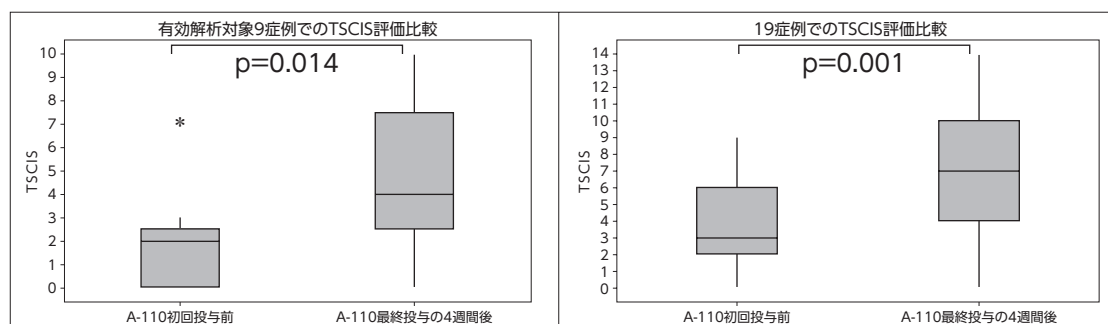
有効性評価対象9症例の評価		19症例の評価	
判定*	症例数	判定	症例数
無効	7	無効	13
有効	2	有効	4
奏効	0	奏効	2
著効	0	著効	0
有効率** : 22.2%		有効率** : 31.6%	

\*判定: 「無効」: スコア改善率25%未満、「有効」: 25%以上50%未満、

「奏効」: 50%以上75%未満、「著効」: 75%以上

「有効」以上となった症例を「効果あり」と判定

\*\*有効率 (%) = (「効果あり」と判定された症例数) / (有効性評価対象症例数) × 100



TSCIS評価の結果 (箱ひげ図) \*: 外れ値

製造販売元

**物産アニマルヘルス株式会社**

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

<https://www.bussan-ah.com>

2688AH