

「添付文書」改訂のお知らせ

ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品 ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート

指定再生医療等製品 **サクラシー**[®]

2023年9月



この度、本品の添付文書を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせいたします。
ご確認の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

改訂内容（下線部改訂箇所）

改訂後	改訂前																																
<p>【形状、構造、成分、分量又は本質】</p> <p>1.1 培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ</p> <p><ヒト・動物由来の成分> 口腔粘膜上皮細胞シートの製造工程で使用されるヒト・動物由来の成分は、以下のとおりである。</p> <table border="1"><thead><tr><th>ヒト・動物由来の成分</th><th>由来・使用部位</th></tr></thead><tbody><tr><td>ヒト羊膜基質</td><td>ヒト・羊膜 (採取国：日本)</td></tr><tr><td>ヒトトランスフェリンHolo型</td><td>ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)</td></tr><tr><td>ブタ腸由来ヘパリン</td><td>ブタ・腸</td></tr><tr><td>ヒトトランスフェリンApo型</td><td>ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)</td></tr><tr><td>ウシ血液由来スーパーオキシドディ スムターゼ</td><td>ウシ・血液</td></tr><tr><td>ウシ血清アルブミン</td><td>ウシ・血液</td></tr><tr><td>ウシ肝臓由来カタラーゼ</td><td>ウシ・肝臓</td></tr></tbody></table>	ヒト・動物由来の成分	由来・使用部位	ヒト羊膜基質	ヒト・羊膜 (採取国：日本)	ヒトトランスフェリンHolo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)	ブタ腸由来ヘパリン	ブタ・腸	ヒトトランスフェリンApo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)	ウシ血液由来スーパーオキシドディ スムターゼ	ウシ・血液	ウシ血清アルブミン	ウシ・血液	ウシ肝臓由来カタラーゼ	ウシ・肝臓	<p>【形状、構造、成分、分量又は本質】</p> <p>1.1 培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ</p> <p><ヒト・動物由来の成分> 口腔粘膜上皮細胞シートの製造工程で使用されるヒト・動物由来の成分は、以下のとおりである。</p> <table border="1"><thead><tr><th>ヒト・動物由来の成分</th><th>由来・使用部位</th></tr></thead><tbody><tr><td>ヒト羊膜基質</td><td>ヒト由来羊膜</td></tr><tr><td>ヒトトランスフェリンHolo型</td><td>ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)</td></tr><tr><td>ブタ腸由来ヘパリン</td><td>ブタ・腸</td></tr><tr><td>ヒトトランスフェリンApo型</td><td>ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)</td></tr><tr><td>ウシ血液由来スーパーオキシドディ スムターゼ</td><td>ウシ・血液</td></tr><tr><td>ウシ血清アルブミン</td><td>ウシ・血液</td></tr><tr><td>ウシ肝臓由来カタラーゼ</td><td>ウシ・肝臓</td></tr></tbody></table>	ヒト・動物由来の成分	由来・使用部位	ヒト羊膜基質	ヒト由来羊膜	ヒトトランスフェリンHolo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)	ブタ腸由来ヘパリン	ブタ・腸	ヒトトランスフェリンApo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)	ウシ血液由来スーパーオキシドディ スムターゼ	ウシ・血液	ウシ血清アルブミン	ウシ・血液	ウシ肝臓由来カタラーゼ	ウシ・肝臓
ヒト・動物由来の成分	由来・使用部位																																
ヒト羊膜基質	ヒト・羊膜 (採取国：日本)																																
ヒトトランスフェリンHolo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)																																
ブタ腸由来ヘパリン	ブタ・腸																																
ヒトトランスフェリンApo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)																																
ウシ血液由来スーパーオキシドディ スムターゼ	ウシ・血液																																
ウシ血清アルブミン	ウシ・血液																																
ウシ肝臓由来カタラーゼ	ウシ・肝臓																																
ヒト・動物由来の成分	由来・使用部位																																
ヒト羊膜基質	ヒト由来羊膜																																
ヒトトランスフェリンHolo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)																																
ブタ腸由来ヘパリン	ブタ・腸																																
ヒトトランスフェリンApo型	ヒト・血液 (採血国：米国、 採血方法：非献血)																																
ウシ血液由来スーパーオキシドディ スムターゼ	ウシ・血液																																
ウシ血清アルブミン	ウシ・血液																																
ウシ肝臓由来カタラーゼ	ウシ・肝臓																																

改訂後	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 主要文献</p> <p>1) 臨床試験成績（社内資料）</p> <p>2. 文献請求先</p> <p>ひろさきLI株式会社（削除） 〒102-0084 東京都千代田区二番町9番6号 バウ・エプタ4階 電話番号:03-6457-9861 FAX:03-6261-4445 また、本品に関する最新情報は、ひろさきLIのホームページ (http://hirosaki-li.co.jp/)に掲載されている。</p> <p>【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】 [製造販売業者]</p> <p> ひろさきLI株式会社 Hirosaki Lifescience Innovation, Inc. 〒102-0084 東京都千代田区二番町9番6号 バウ・エプタ4階 電話番号:03-6457-9861 FAX:03-6261-4445 http://hirosaki-li.co.jp/</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 主要文献</p> <p>1) 臨床試験成績（社内資料）</p> <p>2. 文献請求先</p> <p>ひろさきLI株式会社 <u>東京事務所</u> 〒102-0084 東京都千代田区二番町9番6号 バウ・エプタ <u>401</u> <u>号室</u> 電話番号:03-6457-9861 FAX:03-6261-4445 また、本品に関する最新情報は、ひろさきLIのホームページ (http://hirosaki-li.co.jp/)に掲載されている。</p> <p>【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】 [製造販売業者]</p> <p> ひろさきLI株式会社 青森県弘前市大字津賀野字浅田996番地 電話番号:03-6457-9861 FAX:03-6261-4445 http://hirosaki-li.co.jp/</p>

改訂理由

* <ヒト・動物由来の成分>

令和5年5月22日発（薬生安発 0522 第1号）の安全対策課長通知に伴い、羊膜の採取国について追記しました。

* 2.文献請求先、* 【製造販売業者】

ひろさき LI 株式会社の本社移転に伴い変更しました。

本件に関する問い合わせ先

ひろさき LI 株式会社

〒102-0084 東京都千代田区二番町9-6 バウ・エプタ 4階

TEL : 03-6457-9861 FAX : 03-6261-4445

<http://hirosaki-li.co.jp/>