

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 28 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

承認された再生医療等製品について

今般、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき再生医療等製品として 2 品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表再生医療等製品に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。

(別記)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

各地方厚生局 医事課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会在日技術委員会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

承認された再生医療等製品について

	承認番号	承認日	一般的名称	販売名	承認・ 一変別	業者コード	申請者名	部会審議	備考
1	23000FZX00001000	H30.12.28	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック注	新規	530100	ニプロ株式会社	H30.11.21	承認の期限 7年
2	21900FZX00039001	H30.12.28	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	一変	340938	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	H30.11.21	