

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 11 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	30300FZX00003000	R3.6.11	ヒト(自己)口腔粘膜由来 上皮細胞シート	オキュラル	新規	340938	株式会社ジャパン・ティッシュ ・エンジニアリング	R3.5.24	
2	30300FZX00004000	R3.6.11	テセルパツレブ	デリタクト注	新規	430574	第一三共株式会社	R3.5.24	承認の期限 7年