

薬生機審発 0620 第 2 号
令和 4 年 6 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用再生医療等製品の指定について

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用再生医療等製品が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号：(R4再) 第 24 号

再生医療等製品の名称：ISN001

予定される効能、効果又は性能：難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する表皮水疱症（単純型、接合部型、優性・劣性栄養障害型）の患者を適応症とする。本製品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、上皮化させることを目的とする。

申請者の氏名又は名称：イシンファーマ株式会社