

事 務 連 絡  
令和 5 年 3 月 17 日

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・薬事監視指導課  
別 記 関 係 機 関 ・ 団 体 } 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別表の品目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。

## 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・<br>一変別 | 業者<br>コード | 申請者名                       | 審議日     | オーファ<br>ン | 備考 |
|---|------------------|---------|-----------------------------|-------|------------|-----------|----------------------------|---------|-----------|----|
| 1 | 30500FZX00001000 | R5.3.17 | メラノサイト含有ヒト(自<br>己)表皮由来細胞シート | ジャスミン | 新規         | 340938    | 株式会社ジャパン・ティツ<br>シュエンジニアリング | R5.2.13 | 非該当       |    |
| 2 | 30500FZX00002000 | R5.3.17 | ネルテペンドセル                    | ビズノバ  | 新規         | 290791    | 合同会社オーリオンバイ<br>オテック・ジャパン   | R5.2.13 | 該当        |    |

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

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

一般社団法人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・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D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