

事 務 連 絡
令和 4 年 12 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 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。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

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・ 一変別 | 業者 コード | 申請者名 | 部会 審議 | オーフ ァン | 備考 |
|---|------------------|----------|---------------------|------------|------------|-----------|---------------------------|----------|-----------|----|
| 1 | 30300FZX00002000 | R4.12.20 | リソカブタゲン マ ラルユーセル | ブレヤンジ静注 | 一変 | 670605 | ブリistol・マイヤーズス クイブ株式会社 | R4.12.12 | 該当 | |
| 2 | 30300FZX00001000 | R4.12.20 | アキシカブタゲン シロルユーセル | イエスカルタ点滴静注 | 一変 | 430574 | 第一三共株式会社 | R4.12.12 | 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