

事 務 連 絡
令和 6 年 8 月 22 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（<https://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 | 申請者名 | 審議日 | オーファン | 備考 |
|---|------------------|---------|---------------------|------------|------------|---------------------------|---------|-------|-----------------|
| 1 | 30400FZX00002000 | R5.12.6 | イデカブタゲン ビ クルユーセル | アベクマ点滴静注 | 一変 | ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社 | R5.11.2 | 該当 | |
| 2 | 30600FZX00001000 | R6.7.31 | バンデフィテムセ ル | アクーゴ脳内移植用注 | 承認 | サンバイオ株式会社 | R5.6.19 | 該当 | 承認の期 限 7年 |
| 3 | 30300FZX00002000 | R6.8.16 | リソカブタゲン マ ラルユーセル | ブレヤンジ静注 | 一変 | ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社 | R5.7.19 | 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