

薬生機審発1001第1号
平成30年10月1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

（1）

指 定 番 号：(30再)第5号
再生医療等製品の名称：JR-031
予定される効能、効果又は性能：表皮水疱症における潰瘍
申請者の氏名又は名称：JCRファーマ株式会社

（2）

指 定 番 号：(30再)第6号
再生医療等製品の名称：AVXS-101
予定される効能、効果又は性能：脊髄性筋萎縮症（SMA）
申請者の氏名又は名称：ノバルティス ファーマ株式会社

（3）

指 定 番 号：(30再)第7号
再生医療等製品の名称：JCAR017
予定される効能、効果又は性能：アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫
申請者の氏名又は名称：セルジーン株式会社

(4)

指 定 番 号 : (30再) 第8号

再生医療等製品の名称 : KTE-C19

予定される効能、効果又は性能 : びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔 (胸腺) 大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、及び高悪性度 B 細胞リンパ腫

申請者の氏名又は名称 : 第一三共株式会社