

◆令和4年度承認品目一覧（再生医療等製品）

分野	承認日	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備考
再生医療製品分野	2022/8/26	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	一変	ヒト体細胞加工製品	チサゲンレクルユーセル	本品は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いてCD19を特異的に認識するCARを導入し、培養・増殖させたT細胞を構成細胞としたヒト体細胞加工製品である。 本品は、再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病及びびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を適用対象として2019年3月に承認されている。本申請により、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫が本品の適用対象に追加された。 (希少疾患用再生医療等製品)
再生医療製品分野	2022/9/26	カービクティ点滴静注 (ヤンセンファーマ株式会社、 4010001089128)	承認	ヒト体細胞加工製品	シルタカプタゲン オート ルユーセル	本品は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いて、BCMAを特異的に認識するCARを導入した再生医療等製品である。 点滴で静脈内に投与し、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療に使用される。 (希少疾患用再生医療等製品)
再生医療製品分野	2022/12/20	ブレヤンジ静注 (プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、 9011101044273)	一変	ヒト体細胞加工製品	リソカプタゲン マラル ユーセル	本品は、患者末梢血由来のCD4陽性T細胞及びCD8陽性T細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いて、CD19を標的とするCARを導入した再生医療等製品である。 本品は、2レジメン以上の治療歴のある、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫を適用対象として2021年3月に承認されている。本申請により、1レジメンの治療歴のある再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫が本品の適用対象に追加された。 (希少疾患用再生医療等製品)
再生医療製品分野	2022/12/20	イエスカルタ点滴静注 (第一三共株式会社、 1010001095640)	一変	ヒト体細胞加工製品	アキシカプタゲン シロ ルユーセル	本品は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えレトロウイルスベクターを用いて、CD19を特異的に認識するCARを導入した再生医療等製品である。 本品は、自家造血幹細胞移植に適応のある場合は2レジメン以上の治療歴、適応のない場合には1レジメン以上の治療歴のある、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫を適用対象として2021年1月に承認されている。本申請により、自家造血幹細胞移植に適応のある1レジメンの治療歴のある再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫が本品の適用対象に追加された。 (希少疾患用再生医療等製品)
再生医療製品分野	2023/3/17	ジャスミン (株式会社ジャパン・ティッシュエン ジニアリング、 4180301011063)	承認	ヒト体細胞加工製品	メラノサイト含有ヒト(自 己)表皮由来細胞シート	本品は、患者自身の正常な皮膚組織から分離した表皮細胞及びメラノサイトをシート状に培養して製した表皮由来細胞シートである。 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対して、表皮層剥削後に移植し、メラノサイトを含む表皮細胞の供給による色素再生を目的として使用される。
再生医療製品分野	2023/3/17	ビスノバ (合同会社オーリオンバイオテック・ ジャパン、6010403022329)	承認	ヒト体細胞加工製品	ネルテバンドセル	本品は、ドナーより採取したヒト角膜から分離したヒト(同種)角膜由来の角膜内皮細胞を培養して製した成熟分化培養ヒト角膜内皮細胞を構成細胞とする細胞懸濁液である。 水疱性角膜症患者の前房内に移植し、障害された単層角膜内皮組織を再建することを目的として使用される。 (希少疾患用再生医療等製品)