

◆平成27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)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備 考
再生医療 製品分野	2015/9/18	テムセルHS注 (JCRファーマ株式会社)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞	本品は、健康成人骨髓液から分離した有核細胞を拡大培養して得られるヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞である。点滴で静脈に投与し、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用される。 （希少疾病用再生医療等製品）
再生医療 製品分野	2015/9/18	ハートシート (テルモ株式会社)	条件及び期限付承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	本品は、患者自身の骨格筋芽細胞を培養して増殖させ凍結保存したものを主構成体とするヒト（自己）骨格筋由来細胞製品であり、医療機関においてシート化する器具等を副構成体として含む。開胸手術により心臓表面に対してシート状の細胞として適用することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用される。