

◆平成30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	2018/12/28	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング、 4180301011063)	一 変	ヒト体細胞加 工製品	ヒト（自己）表皮由来 細胞シート	本品は、患者自身の皮膚組織から採取した切手大の皮膚片に由来する表皮細胞をマウス胚由来の3T3-J2細胞をフィーダーとして共培養・増殖させ、シート状に形成したGreen型のヒト（自己）表皮由来細胞シートを主構成体とし、患者から採取した皮膚組織を製造所へ輸送するために用いる容器（組織運搬液を含む）を副構成体とする製品である。重傷熱傷及び先天性巨大色素性母斑を適応対象として既に承認されている。本申請は、本品の適応対象に「栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症」を追加するための承認事項一部変更承認申請である。 (希少疾病用再生医療等製品)
再生医療 製品分野	2018/12/28	ステミラック注 (ニプロ株式会社、 8120001068678)	条件及 び期限 付承認	ヒト体性幹細 胞加工製品	ヒト（自己）骨髄由来 間葉系幹細胞	本品は、患者自身から採取した骨髄液の中の間葉系幹細胞を体外で培養・増殖させ、凍結保存したものを主構成体とするヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞であり、医療機関において患者末梢血及び患者骨髄液を採取し、製造所へ運搬するための採血キット及び骨髄採取キットを副構成体として含む。 点滴で静脈内に投与し、脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善（ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る）の治療に使用される。 (先駆け審査指定再生医療等製品)
再生医療 製品分野	2019/3/26	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	承認	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。 点滴で静脈内に投与し、CD19陽性再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病並びにCD19陽性再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療に使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)
遺伝子治 療分野	2019/3/26	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社、 6120901013446)	条件及 び期限 付承認	プラスミドベ クター製品	ベベルミノゲン ヘル プラスミド	本品は、ヒト肝細胞増殖因子をコードするcDNAを含む5,181塩基対からなるプラスミドの注射用製品である。 下肢の虚血部位に筋肉内投与し、標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の治療に使用される。