

◆令和元年度承認品目一覧（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
遺伝子治療分野	2020/3/19	ソルゲンスマ点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	承 認	ウイルスベク ター製品	オナセムノゲン アベバル ボベク	本品は、アデノ随伴ウイルス9型のカプシドタンパク質を有し、ヒト生存運動ニューロン遺伝子を搭載した非増殖性の遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスである。 点滴で静脈内に投与し、脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）の治療（ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る）に使用される。 （希少疾病用再生医療等製品） （先駆け審査指定再生医療等製品）
再生医療製品分野	2020/3/19	ネピック (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、 4180301011063)	承 認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）角膜輪部由来 角膜上皮細胞シート	本品は、患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製した角膜上皮細胞シートである。 角膜上皮幹細胞疲弊症患者の眼表面に移植し、角膜上皮再建を目的として使用される。 （希少疾病用再生医療等製品）