令和 6 年 8 月 26 日現在

再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
第一回	1	H28.2.10	STR01（自家骨髄間葉系幹細胞）	脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害の改善を目的とする、患者自身の骨髄から採取した骨髄液から分離、培養した間葉系幹細胞であり、札幌医科大学・医学部附属フロンティア医学研究所・神経再生医療学部門・本望修教授のシーズを元に、本大学と共同でニプロ（株）が開発。	H30.12.28	ステミラック注	ニプロ株式会社	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。	条件及び期限付承認(7 年)
	2	H28.2.10	G47Δ	悪性脳腫瘍（神経膠腫）への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス１型であり、東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野・藤堂具紀教授のシーズを元に、藤堂教授と共同で第一三共（株）が開発。	R3.6.11	デリタクト注	第一三共株式会社	悪性神経膠腫	条件及び期限付承認(7 年)
	3	H28.2.10	自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患（機能的単心室症）患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的とした、患者自身の心臓から採取した組織から分離、培養した心臓内幹細胞懸濁液であり、岡山大学病院・新医療研究開発センター再生医療部・王英正教授のシーズを元に、（株）日本再生医療（現:（株）メトセラ）が開発。	－	－	－	－	会社の吸収合併により R4.7.5 付で引継ぎ
第二回	1	H29.2.28	CLS2702C/D（口腔粘膜由来食道細胞シート）	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で（株）セルシードが開発。	－	－	－	－	

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	2	H29.2.28	非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS 細胞由来の細胞製品である。京都大学 iPS 細胞研究所の髙橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬（株）（現：住友ファーマ（株））と共同で開発。	－	－	－	－	R4.4.1 の社名変更により R4.5.16 付で修正
	3	H29.2.28	ヒト（同種）成人骨髄由来多能性前駆細胞	急性期（発症後 18～36 時間）の脳梗塞の治療を目的とした、ドナーの骨髄から採取して増殖させた成人接着性幹細胞に由来する幹細胞製品である。海外において米国アサシス社が開発を行っており本邦では（株）ヘリオスが臨床試験を実施。	－	－	－	－	

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能、効果又は性能	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
第三回	1	H30.3.27	TBI-1301	タカラバイオ株式会社	がん抗原を特異的に認識する受容体の遺伝子を、患者のリンパ球に体外で導入後、患者の体内に再投与することで、がん細胞を攻撃し、滑膜肉腫の治療を行う。	－	－	－	－	H31.2.14 付でタカラバイオ株式会社から大塚製薬株式会社に引継ぎ。R5.1.20 付で大塚製薬株式会社より再度引継ぎ。
	2	H30.3.27	CLBS12	Lisata Therapeutics, Inc.	患者自身の末梢血から CD34 陽性細胞を分離し、患者に再投与することで、CD34 陽性細胞が血管新生を促し、重症下肢虚血状態からの改善をもたらす。	－	－	－	－	R4.9.15 の会社の合併及び社名変更により、R4.12.1 付で Caladrius Biosciences, Inc.から変更。 指定取消(2024.8.26)

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能、効果又は性能	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	3	H30.3.27	AVXS-101	ノバルティスファーマ株式会社	患者に SMN 遺伝子を導入することで、体内で SMN タンパクを産生させ補充し、神経・骨格筋の機能を改善することにより、脊髄性筋萎縮症の治療を行う。	R2.3.19	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	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想されるものを含む)。ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る	H30.12.18 付で AveXis, Inc.より引継ぎ。
第四回	1	H31.4.8	OBP-301	オンコリスバイオファーマ株式会社	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌	－	－	－	－	R1.10.15 付でオンコリスバイオファーマ株式会社から中外製薬株式会社へ引継ぎ。R4.8.24 付で中外製薬株式会社より再度引継ぎ。
	2	H31.4.8	SB623	サンバイオ株式会社	外傷性脳損傷（中等度～重症）における運動障害の改善	R6.7.31	アクーゴ脳内移植用注	サンバイオ株式会社	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善	条件及び期限付承認(7 年)
第五回	1	R2.6.19	誘導型抑制性 T 細胞	株式会社 JUNTEN BIO	肝移植後の免疫抑制剤の減量・中断。	－	－	－	－	