

◆令和2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	2021/1/22	イエスカクタ点滴静注 (第一三共株式会社、 1010001095640)	承 認	ヒト体細胞 加工製品	アキシカブタゲン 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。 点滴で静脈内に投与し、再発又は難治性の大細 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)
再生医療 製品分野	2021/3/22	ブレヤンシ静注 (セルジーン株式会社、 4010001106378)	承 認	ヒト体細胞 加工製品	リソカブタゲン 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。 静脈内に投与し、再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫並びに再発又は難治性の濾胞性リ ンパ腫の治療に使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)