

◆令和3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	2021/6/11	オキュラル (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）口腔粘膜由来上皮細胞シート	本品は、患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をシート状に培養して製した口腔粘膜上皮細胞シートである。角膜上皮幹細胞疫症患者の眼表面に移植し、欠損した角膜上皮の修復を目的として使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)
遺伝子治療分野	2021/6/11	デリタクト注 (第一三共株式会社、 1010001095640)	条件及び 期限 付承認	遺伝子発現治療製品（前二号に掲げる物を除く。）	テセルバツレブ	本品は、 $\alpha 4 \gamma$ 遺伝子及び $\gamma 34.5$ 遺伝子を欠失し、大腸菌由来 $lacZ$ 遺伝子の挿入により $CP6$ 遺伝子を不活性化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型である。悪性神経腫患者の腫瘍内に投与され、悪性神経腫の治療に使用される。 (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	2021/9/27	アロフィセル注 (武田薬品工業株式会社、 2120001077461)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ダルバドストロセル	本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来するヒト（同種）間葉系幹細胞を単離・培養して得られる細胞懸濁液である。クローン病に伴う複雑痔瘻の瘻孔内に局所投与することで、少なくとも1つ以上の既存治療薬による治療を行っても効果不十分な非活動期又は軽症の活動期クローン病患者の複雑痔瘻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	2022/1/20	サクラシー (ひろさきL I 株式会社、 3420001014904)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	本品は、患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト同種羊膜から作製した羊膜基質上に播種・培養して製した口腔粘膜上皮細胞シートである。癒着を有する角膜上皮幹細胞疫症患者の眼表面に移植し、眼表面の癒着軽減を目的として使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)
再生医療製品分野	2022/1/20	アベクマ点滴静注 (プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、9011101044273)	承認	ヒト体細胞加工製品	イテカブタゲン ピクルユーセル	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、BCMA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、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療に使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)