

◆令和5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	2023/6/26	ルクスターナ注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	新規	ウイルスベク ター製品	ボレチゲン ネバルボベク	本品は、アデノ随伴ウイルス2型のカプシドタンパク質を有し、ヒトRPE65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。 眼の網膜下に投与し、両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜シストロフィー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	2023/12/6	アベクマ点滴静注 (プリストル・マイヤースクイフ株 式会社、9011101044273)	一変	ヒト体細胞加 工製品	イデカフタゲン ビクル 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。 本品は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫を適応対象として令和4年1月に承認されている。本申請により、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つの前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫が本品の適用対象に追加された。 (希少疾病用再生医療等製品)