

◆2024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	2024/7/31	アクーゴ脳内移植用注 (サンバイオ株式会社、 6010601044067)	条件及 び期限 付承認	ヒト体性幹細 胞加工製品	ハンデフィテムセル	本品は、健康成人から骨髓液を採取し、培養により分離・増殖させた間葉系幹細胞にヒト Notch-1の細胞内ドメインをコードしたプラスミドベクターを導入した細胞懸濁液である。定位脳手術により脳内に移植し、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を目的として使用される。 (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	2024/8/16	ブレヤンジ静注 (プリストル・マイヤーズスクイブ株式会 社、9011101044273)	一変	ヒト体細胞加 工製品	リソカプタゲン 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。 本品は、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）に対する三次治療以降を適応対象として、2021年3月に承認されている。また、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫（Grade 3B）に対する二次治療を適応対象として2022年12月に追加承認されている。 本申請により、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1、2、3A）に対する三次治療以降、及び再発又は難治性の高リスク濾胞性リンパ腫（Grade 1、2、3A）に対する二次治療が適応対象として追加された。 (希少疾病用再生医療等製品)