

◆2025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	2025/5/13	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング、4180301011063)	一変	ヒト体細胞加工製品	ヒト（自己）軟骨由来組織	本品は、患者自身の軟骨組織から分離した軟骨細胞をアテロコラーゲンゲルに包埋して培養した自家培養軟骨である。 本品は外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎を適応対象として平成24年7月27日に承認されている。 本申請により、変形性膝関節症が本品の適用対象に追加された。
遺伝子治療分野	2025/5/13	エレピシス点滴静注 (中外製薬株式会社、5011501002900)	条件及び 期限 付承認	ウイルスベクター製品	デランジストロゲン モキセバルボベク	本品は、アデノ随伴ウイルスrh74のカプシドタンパク質を有し、ヒトジストロフィンタンパク質の機能を維持するために必須のドメインのみを保持した短縮型ジストロフィン（デランジストロゲン モキセバルボベク マイクロジストロフィン）をコードする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。 静脈内に投与し、デュシェンヌ型筋ジ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)
遺伝子治療分野	2025/7/24	バイジュベックゲル (Krystal Biotech, Inc.)	承認	ウイルスベクター製品	ハレマゲン ゲベルバベク	本品は、ヒトVII型コラーゲンを発現する非増殖性の遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型を主成分とする再生医療等製品である。 栄養障害型表皮水疱症患者の皮膚創傷部に滴下塗布され、栄養障害型表皮水疱症の治療に使用される。 (希少疾病用再生医療等製品)