

◆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	エレピジス点滴静注 (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	テランジストロゲン 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（テランジストロゲン 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	ベレマゲン 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)
再生医療製品分野	2025/12/8	アクーゴ脳内移植用注 (サンバイオ株式会社、6010601044067)	一変	ヒト体性幹細胞加工製品	ハンデフィテムセル	本品は、健康成人から骨髄液を採取し、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。 本品は、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善を効能、効果又は性能として令和6年7月31日に承認されている。 本申請により、承認条件である「本品の製造実績が限られていることを踏まえ、あらかじめ定めた計画に基づき、本品の品質に関する情報を速やかに収集するとともに、治験製品と本品との品質の同等性/同質性を評価し、結果を報告すること。また、当該結果を踏まえ、必要な承認事項一部変更承認申請を行うとともに、当該申請が承認されるまでの間、本品の出荷を行わないこと。」は対応されたものと判断され、承認条件から削除された。
再生医療製品分野	2026/3/6	リハート (クオリパス株式会社、7020001120540)	条件及び 期限 付承認	ヒト人工多能性幹細胞加工製品	ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート	本品は、ヒト（同種）iPS細胞から分化誘導させた心筋細胞を1枚あたり $3.3 \times 10^7$ 個となるようシート状に形成し、ゼラチン及びHBSS（+）から成るゲルに包埋したヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートである。心臓表面に移植し、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心筋症による重症心不全の治療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	2026/3/6	アムシェフリ (住友ファーマ株式会社、3120001077477)	条件及び 期限 付承認	ヒト人工多能性幹細胞加工製品	ラクネフロセル	本品は、健康成人の末梢血単核球にエピソードベクターにより遺伝子導入を行い作製したiPS細胞を培養し、分化・凝集させたドパミン神経前駆細胞塊である。定位脳手術により被殻に移植し、レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状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)