

◆2026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	2026/4/3	アロステムシート (イシンファーマ株式会社、 7010401077919)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ニバドストロセル	本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養しシート状に製したヒト（同種）間葉系幹細胞シートである。栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症患者の難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に貼付し、再上皮化を促すこと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	2026/4/3	ゾルゲンスマ髄注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	承認	ウイルスベクター製品	オナセムノゲン アペパルボベク	本品は、アデノ随伴ウイルス9型のカプシドタンパク質を有し、ヒト生存運動ニューロン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。 髄腔内に投与し、2歳以上の脊髄性筋萎縮症患者（ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る）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	2026/4/3	ブレヤンジ静注 (ブリストル・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	リソカブタゲン 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、以下を適用対象として承認されている。 ・2021年3月：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 ・2022年12月：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 ・2024年8月：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 本申請により、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫に対する二次治療以降及び再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫に対する三次治療以降が適用対象として追加された。 （希少疾病用再生医療等製品）
再生医療製品分野	2026/5/8	セイピスカス注 (富士フィルム富山化学株式会社、 6010001048783)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）滑膜由来間葉系幹細胞	本品は、患者自身の膝関節の滑膜組織から分離した細胞を培養して得られるヒト（自己）滑膜由来間葉系幹細胞懸濁液である。関節鏡視下で形成的に縫合した半月板損傷部に投与し、半月板切除術が適応となる半月板損傷の治療を目的として使用される。
遺伝子治療分野	2026/5/8	エドスチラドリン膀胱内注入液 (フェリング・ファーマ株式会社、 9010401074526)	承認	ウイルスベクター製品	ナドファラゲン フィラデノベク	本品は、ヒトアデノウイルス5型のカプシドタンパク質を有し、ヒトインターフェロナルファ-2b遺伝子を搭載した非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルスである。BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者（ただし、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る）の膀胱内に投与され、筋層非浸潤性膀胱癌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）
遺伝子治療分野	2026/6/8	テロメライシン注(オンコリスバイオ ファーマ株式会社、4010401053237)	承認	遺伝子発現治療製品	スラタデノツレブ	本品は、 <i>hTERT</i> 遺伝子プロモーター制御下にE1A遺伝子及びE1B遺伝子を同時に発現するようにE1領域が改変された遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型である。 放射線療法との併用で、上部消化管内視鏡下で腫瘍内に投与され、根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌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	2026/7/17	カーピクティ点滴静注(ヤンセンファーマ 株式会社、4010001089128)	一変	ヒト体細胞加工製品	シルタカブタゲン オートルユーセル	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9月に承認されている。本申請により、免疫調節薬及びプロテアソーム阻害剤を含む1つ以上の前治療歴を有するレナリドミド難治性の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）