希少疾病用再生医療等製品指定品目一覧表

指定年度	指定日	指定番号	指定を受けた再生医療等製品の名称	指定を受けた 予定される効能、効能又は性能	指定を受けた者の氏名又は名称	指定を受けた者の住所	備考
H20	H20.6.11	(20機)第15号	他家培養角膜上皮細胞シート	角膜上皮幹細胞疲弊症患者の角膜上皮の修復又は視機能の改善	アルブラスト㈱	兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目五番二号	希少疾病用医療機器として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。
H22	H23.3.18	(23機)第22号	ヒト自家移植組織	表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍を適応対象とする。本品は、難治性のびらん・潰瘍部位に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通六丁目二百九番地の一	希少疾病用医療機器として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。
H25	H25.12.12	(25薬)第325号	NPR-01	クローン病性瘻孔（外瘻（痔瘻を含む））	日本製薬㈱	東京都中央区明石町八番一号	希少疾病用医薬品として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。 指定取消（R3.1.8）
H25	H25.12.12	(25薬)第326号	JR-031	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ㈱	兵庫県芦屋市春日町三番十九号	希少疾病用医薬品として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。
H26	H26.11.25	(26再)第1号	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	先天性巨大色素性母斑患者の母斑切除部に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通六丁目二百九番地の一	
H26	H27.3.25	(27再)第2号	EYE-01M	角膜上皮幹細胞疲弊症	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通六丁目二百九番地の一	
H28	H28.5.25	(28再)第3号	CTL019	CD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病 CD19陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティスファーマ㈱	東京都港区虎ノ門一丁目二十三番一号	
H29	H29.7.10	(29再)第4号	G47Δ	悪性神経膠腫	第一三共㈱	東京都中央区日本橋本町三丁目五番一号	
H30	H30.10.1	(30再)第5号	JR-031	表皮水疱症における潰瘍	JCRファーマ㈱	兵庫県芦屋市春日町三番十九号	指定取消（R3.3.5）
H30	H30.10.1	(30再)第6号	AVXS-101	脊髄性筋萎縮症（SMA）	ノバルティス ファーマ㈱	東京都港区虎ノ門一丁目二十三番一号虎ノ門ヒルズ森タワー	
H30	H30.10.1	(30再)第7号	JCAR017	アグレッシブB細胞性非ホジキンリパ腫	セルジーン㈱	東京都千代田区丸の内二丁目七番二号	
H30	H30.10.1	(30再)第8号	KTE-C19	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔（胸腺）大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、及び高悪性度B細胞リンパ腫	第一三共㈱	東京都中央区日本橋本町三丁目五番一号	
H30	H30.12.21	(30再)第9号	SB-ADSC-01	脊髄小脳失調症の臨床症状の進行抑制	㈱リプロセル	神奈川県横浜市港北区新横浜三丁目八番十一号メットライフ新横浜ビル九階	
H30	H31.3.13	(31再)第10号	Cx601	クローン病患者における肛門周囲複雑瘻孔	武田薬品工業㈱	大阪府大阪市中央区道修町四丁目一番一号	
R1	R1.11.25	(31再)第11号	NSR-REP1	コロイデレミア（CHM）	バイオジェン・ジャパン株式会社	東京都中央区日本橋一丁目四番一号	
R1	R1.11.25	(31再)第12号	bb2121	再発又は難治性の多発性骨髄腫	セルジーン㈱	東京都千代田区丸の内二丁目七番二号	
R1	R1.11.25	(31再)第13号	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	㈱ヘリオス	東京都港区浜松町二丁目四番一号世界貿易センタービル十五階	
R1	R2.3.19	(R2再)第14号	LTW888	両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	ノバルティスファーマ㈱	東京都港区虎ノ門一丁目二十三番一号虎ノ門ヒルズ森タワー	
R1	R2.3.19	(R2再)第15号	COMET01	角膜上皮幹細胞疲弊症	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通六丁目二百九番地の一	
R2	R2.6.23	(R2再)第16号	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	サレプタ・セラピューティックス㈱	215 First Street, Cambridge,MA 02142 USA	
R2	R2.6.23	(R2再)第17号	TBI-1301	HLA-A*02:01 又はHLA-A*02:06 陽性かつ腫瘍細胞にNY-ESO-1 抗原を発現している滑膜肉腫	大塚製薬㈱	東京都千代田区神田司町二丁目九番	
R2	R2.6.23	(R2再)第18号	JNJ-68284528	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ㈱	東京都千代田区西神田三丁目五番二号	
R2	R2.6.23	(R2再)第19号	SB623	外傷性脳損傷における後遺症の改善	サンバイオ㈱	東京都中央区明石町八丁目一番聖路加タワー二十八階	
R2	R2.6.23	(R2再)第20号	TR9	角膜上皮幹細胞疲弊症	ひろさきLI㈱	青森県弘前市大字津賀野字浅田九百九十六番地	
R3	R3.6.11	(R3再)第21号	JRM-001	機能的単心室症における心機能の改善	㈱日本再生医療	東京都中央区新川一丁目二番十二号　金山ビルディング三階	