

(別紙)

## 公開案件

### [報告事項]

議題1 「ヒト(同種) iPS 細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療に関する評価指標案」及び「ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療に関する評価指標案」について(次世代再生医療等製品評価指標)

議題2 「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価に関する指針案」について(医薬品等規制調和・評価研究事業)

## 非公開案件

### [審議事項]

議題3 再生医療等製品「etranacogene dezaparvovec」を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について

### [報告事項]

議題4 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え生物等の第二種使用等の拡散防止措置の確認を行った品目について