

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

承認された再生医療等製品について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき再生医療等製品として別表の品目が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表再生医療等製品に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

承認された再生医療等製品について

	承認番号	承認日	一般的名称	販売名	承認・ 一変別	申請者名	審議日	オーファン	備考
1	30800FZX00003000	R8.4.3	ニバドストロセル	アロステムシート	承認	イシンファーマ株式会社	R8.3.9	該当	
2	30800FZX00004000	R8.4.3	オナセムノゲン アベパルボベク	ゾルゲンスマ髄注	承認	ノバルティスファーマ株式会 社	R8.3.9	該当	
3	30300FZX00002000	R8.4.3	リソカブタゲン マ ラルユーセル	ブレヤンジ静注	一変	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社	R8.3.9	該当	

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会在日技術委員会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム