事　務　連　絡
令和８年 11 月 16 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。

別表

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	30800FZX00008000	R8.11.16	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック注	承認	ニプロ株式会社	R8.10.15	非該当	

（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・ＩＶＤ工業会

欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ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