

| 製品名(一般的名称)                       | 効能、効果又は性能  | 製造販売業者                  | 備考   |
|----------------------------------|--|-------------------------|--|
| ジェイス(ヒト(自己)表皮由来細胞シート)            | 重症熱傷   | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 平成19年10月29日承認  |
|                                  | 先天性巨大色素性母斑   |                         | 平成28年9月29日承認(適応追加)                                     |
|                                  | 表皮水疱症  |                         | 平成30年12月28日承認(適応追加)                                    |
| ジャック(ヒト(自己)軟骨皮由来組織)              | 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)の臨床症状の緩和                   |                         | 平成24年7月27日承認   |
| ネピック(ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート)      | 角膜上皮幹細胞疲弊症   |                         | 令和2年3月19日承認  |
| オキュラル(ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート)       | 角膜上皮幹細胞疲弊症   |                         | 令和3年6月11日承認  |
| ジャスミン(メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート)   | 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑   |                         | 令和5年3月17日承認  |
| テムセルHS注(ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞)        | 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病   | JCRファーマ株式会社             | 平成27年9月18日承認   |
| ハートシート(ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート)         | 重症心不全  | テルモ株式会社                 | 平成27年9月18日承認<br>(条件・期限付承認 期限:令和5年9月17日)                |
| ステミラック注(ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞)        | 脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善   | ニプロ株式会社                 | 平成30年12月28日承認<br>(条件・期限付承認 期限:令和7年12月27日)<br>先駆け審査指定品目 |
| コラテジェン筋注用4mg(ベペルミノゲン ペルプラスミド)(※) | 慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善   | アンジェス株式会社               | 平成31年3月26日承認<br>(条件・期限付承認 期限:令和6年3月25日)                |
| キムリア点滴静注(チサゲンレクルユーセル)            | 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | ノバルティスファーマ株式会社          | 平成31年3月26日承認(適応追加)                                     |
| ゾルゲンスマ点滴静注(オナセムノゲン アベパルボベク)(※)   | 脊髄性筋萎縮症(遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)                         |                         | 令和2年3月19日承認<br>先駆け審査指定品目                               |
| ルクスターナ(ボレチゲン ネバルボベク)(※)          | 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                                 |                         | 令和5年6月26日承認  |

# 再生医療等製品の承認品目

| 製品名(一般的名称)                          | 効能、効果又は性能                      | 製造販売業者                    | 備考   |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|--|
| イエスカルタ点滴静注(アキシカブタゲン シロルユーセル)        | 再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫           | 第一三共株式会社                  | 令和3年1月22日承認  |
| デリタクト注(テセルパツレブ)(※)                  | 悪性神経膠腫                         |                           | 令和3年6月11日承認<br>(条件・期限付承認 期限:令和10年6月10日)<br>先駆け審査指定品目 |
| ブレヤンジ静注(リソカブタゲン マラルユーセル)            | 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  | ブリistol・マイヤー<br>ズスクイブ株式会社 | 令和3年3月22日承認  |
| アベクマ点滴静注(イデカブタゲンピクルユーセル)            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                 |                           | 令和4年1月20日承認  |
| アロフィセル注(ダルバastroセル)                 | 非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療 | 武田薬品工業株式会社                | 令和3年9月27日承認  |
| サクラーシー(ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート) | 角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減         | ひろさきL株式会社                 | 令和4年1月20日承認  |
| カービクティ点滴静注/(シルタカブタゲン オートルユーセル)      | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                 | ヤンセンファーマ株式会社              | 令和4年9月26日承認  |
| ビズノバ(ネルテペンドセル)                      | 水疱性角膜症                         | 合同会社オーリオン<br>バイオテック・ジャパン  | 令和5年3月17日承認  |