

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課
別 記 関 係 機 関 ・ 団 体 } 御中

厚生労働省医薬・生活衛生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 (<http://www.pmda.go.jp/>) から提供することとしております。

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	業者 コード	申請者名	審議日	オーファ ン	備考
1	30500FZX00001000	R5.3.17	メラノサイト含有ヒト(自 己)表皮由来細胞シート	ジャスミン	新規	340938	株式会社ジャパン・ティツ シュエンジニアリング	R5.2.13	非該当	
2	30500FZX00002000	R5.3.17	ネルテペンドセル	ビズノバ	新規	290791	合同会社オーリオンバイ オテック・ジャパン	R5.2.13	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