

事 務 連 絡
平成 27 年 9 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

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 2 品目（別表）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 | 部会審議 |
|---|------------------|----------|------------------|---------|------------|--------|-------------|---------|
| 1 | 22700FZX00001000 | H27.9.18 | ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞 | テムセルHS注 | 新規 | 530210 | JCRファーマ株式会社 | H27.9.2 |
| 2 | 22700FZX00002000 | H27.9.18 | ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート | ハートシート | 新規 | 470034 | テルモ株式会社 | H27.9.2 |