

事 務 連 絡  
令和 8 年 3 月 6 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・<br>一変別 | 申請者名       | 審議日     | オーファン | 備考          |
|---|------------------|--------|-----------------------|--------|------------|------------|---------|-------|-------------|
| 1 | 30800FZX00001000 | R8.3.6 | ヒト(同種)iPS 細胞由来心筋細胞シート | リハート   | 承認         | クオリプス株式会社  | R8.2.19 | 該当    | 承認の期限<br>7年 |
| 2 | 30800FZX00002000 | R8.3.6 | ラグネプロセル               | アムシェプリ | 承認         | 住友ファーマ株式会社 | R8.2.19 | 該当    | 承認の期限<br>7年 |

(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