

日薬連発第231号  
平成31年3月27日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

承認された再生医療等製品について

標記について、平成31年3月26日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡  
平成 31 年 3 月 26 日

日本製薬団体連合会 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 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・ 一覧別	業者コード	申請者名	部会審議	備考
1 23100FZX00002000	H31.3.26	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴精注	新規	300242	ノバルティスファーマ株式会社	H31.2.20	
2 23100FZX00001000	H31.3.26	ベベルミ/ゲン ベルブラスミド	コラジエン筋注用4mg	新規	111298	アンジェス株式会社	H31.2.20	承認の期限 5年