

日薬連発第 173 号
2026 年 3 月 6 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、令和 8 年 3 月 6 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 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
令和 8 年 3 月 6 日

別記団体 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

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課及び各地方厚生局医事課・薬事監視指導課宛て周知しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく願います。



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・ 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 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 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