

指定年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた再生医療等製品の名称	指定を受けた予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の氏名又は名称	製造販売承認を受けた日	製造販売承認を受けた販売名	一般的名称	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	製造販売承認を受けた者の名称	備考
H20	H20.6.11	(20機)第15号※	○	他家培養角膜上皮細胞シート	角膜上皮幹細胞疲弊症患者の角膜上皮の修復又は視機能の改善	アルブラスト㈱	－	－	－	－	－	※希少疾病用医療機器として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。
H22	H23.3.18	(23機)第22号※	○	ヒト自家移植組織	表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍を適応対象とする。本品は、難治性のびらん・潰瘍部位に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	H30.12.28	ジェイス	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型又は接合部型表皮水疱症の患者を適応対象とする。表皮細胞シートは、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、上皮化させることを目的とする。	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	※希少疾病用医療機器として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。
H25	H25.12.12	(25薬)第325号※		NPR-01	クローン病性瘻孔（外瘻（痔瘻を含む））	日本製薬㈱	－	－	－	－	－	※希少疾病用医薬品として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。 指定取消（R3.1.8）
H25	H25.12.12	(25薬)第326号※		JR-031	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ㈱	H27.9.18	テムセルHS注	ヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	JCRファーマ㈱	※希少疾病用医薬品として指定を受けたが、医薬品医療機器等法附則第五十六条に基づき、希少疾病用再生医療等製品の指定をうけたものとみなされた。なお、指定番号はかわっていない。
H26	H26.11.25	(26再)第1号	○	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	先天性巨大色素性母斑患者の母斑切除部に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	H28.9.29	ジェイス	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	先天性巨大色素性母斑表皮細胞シートは先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部に適用し、創を閉鎖することを目的とする。	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
H26	H27.3.25	(27再)第2号		EYE-01M	角膜上皮幹細胞疲弊症	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	R2.3.19	ネビック	ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート	角膜上皮幹細胞疲弊症。ただし、以下の患者を除く。 ・スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者 ・眼類天疱瘡の患者 ・移植片対宿主病の患者 ・無虹彩症等の先天性に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者 ・再発翼状片の患者 ・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	

指定 年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた 再生医療等製品の名称	指定を受けた 予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の氏 名又は名称	製造販売承認を 受けた日	製造販売承認を 受けた販売名	一般的名称	製造販売承認を受けた 効能、効果又は性能	製造販売承認を 受けた者の名称	備考
H28	H28.5.25	(29再)第3号		CTL019	CD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病 CD19陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 CD19陽性濾胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ㈱	H31.3.26 R4.8.26（効能、効果又は 性能の追加）	キムリア点滴静注	テサゲンレクルユーセル	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。 ・初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行した方が解が得られない場合 ・再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 ・同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。 ・初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 ・濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 3. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。 ・初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合	ノバルティスファーマ㈱	
H29	H29.7.10	(29再)第4号		G47Δ	悪性神経膠腫	第一三共㈱	R3.6.11	デリタクト注	テセルバルブ	悪性神経膠腫	第一三共㈱	
H30	H30.10.1	(30再)第5号		JR-031	表皮水疱症における潰瘍	JCRファーマ㈱	－	－	－	－	－	指定取消（R3.3.5）
H30	H30.10.1	(30再)第6号		AVXS-101	脊髄性筋萎縮症（SMA）	ノバルティスファーマ㈱	R2.3.19	ソルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベバルボク	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものを含む）ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る	ノバルティスファーマ㈱	
①H30	①H30.10.1	(30再)第7号		JCAR017	アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫	①セルジーン㈱ ②プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	R4.12.20（効能、効果又は 性能の追加）	ブレヤンジ静注	リソカプタゲン マラルユーセル	・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	②吸収合併（R3.7.6）
H30	H30.10.1	(30再)第8号		KTE-C19	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔（胸腺）大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、及び高悪性度B細胞リンパ腫	第一三共㈱	R3.1.22 R4.12.20（効能、効果又は 性能の追加）	イエスカルタ点滴静注	アキシカプタゲン シロルユーセル	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。	第一三共㈱	
H30	H30.12.21	(30再)第9号	○	SB-ADSC-01	脊髄小脳失調症の臨床症状の進行抑制	㈱リプロセル	－	－	－	－	－	
H30	H31.3.13	(31再)第10号		Cx601	クローン病患者における肛門周囲複雑瘻孔	武田薬品工業㈱	R3.9.27	アロフィセル注	ダルバドストロセル	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。	武田薬品工業㈱	
①R1	①R1.11.25	(31再)第11号		NSR-REP1	コロイデミア（CHM）	①Nightstar Therapeutics plc. ②バイオジェン・ジャパン㈱	－	－	－	－	－	②会社買収（R2.10.15）
①R1	①R1.11.25	(31再)第12号		bb2121	再発又は難治性の多発性骨髄腫	①セルジーン㈱ ②プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	R4.1.20 R5.12.6（適用対象の追加）	アベクマ点滴静注	イデカプタゲン ピクルユーセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	②吸収合併（R3.7.6）
R1	R1.11.25	(31再)第13号	○	HLCM051	急性呼吸窮乏症候群（ARDS）	㈱ヘリオス	－	－	－	－	－	
R1	R2.3.19	(R2再)第14号		LTW888	両アルレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	ノバルティスファーマ㈱	R5.6.26	ルクスターナ注	ボレチゲン ネバルボク	両アルレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	ノバルティスファーマ㈱	

指定年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた再生医療等製品の名称	指定を受けた予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の氏名又は名称	製造販売承認を受けた日	製造販売承認を受けた販売名	一般的名称	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	製造販売承認を受けた者の名称	備考
R1	R2.3.19	(R2再)第15号		COMET01	角膜上皮幹細胞癆瘵症	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	R3.6.11	オキュラル	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	角膜上皮幹細胞癆瘵症	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニア	
①R2 ②R4 ③R6	①R2.6.23 ②R4.6.2 ③R6.7.30	(R2再)第16号		SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	①サレプタ・セラピューティックス(株) ②Sarepta Therapeutics, Inc. ③中外製薬(株)	－	－	－	－	－	①指定取消（R4.6.2） ②指定取消（R6.7.30）
R2	R2.6.23	(R2再)第17号		TBI-1301	HLA-A*02:01 又はHLA-A*02:06 陽性かつ腫瘍細胞にNY-ESO-1 抗原を発現している滑膜肉腫	大塚製薬(株)	－	－	－	－	－	
R2	R2.6.23	(R2再)第18号		JNJ-68284528	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	R4.9.26	カービクティ点滴静注	シルタカブタゲン オートルユーセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫。 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・ BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・ 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して奏効が得られなかった又は治療後に再発した	ヤンセンファーマ(株)	
R2	R2.6.23	(R2再)第19号		SB623	外傷性脳損傷における後遺症の改善	サンバイオ(株)	R6.7.31	アークゴ脳内移植用注	バンデフィテムセル	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善	サンバイオ(株)	
R2	R2.6.23	(R2再)第20号	○	TR9	角膜上皮幹細胞癆瘵症	ひろさきLI (株)	R4.1.20	サクラシー	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート	角膜上皮幹細胞癆瘵症における眼表面の癒着軽減	ひろさきLI (株)	
R3	R3.6.11	(R3再)第21号		JRM-001	機能的単心室症における心機能の改善	①(株)日本再生医療 ②(株)メトセラ	－	－	－	－	－	②吸収合併（R4.7.5）
R3	R4.2.28	(R4再)第22号		培養ヒト角膜内皮細胞（CHCEC: Cultured Human Corneal Endothelial Cell）	水疱性角膜症	(同)コーニアジェン・ジャパン	R5.3.17	ピズノバ	ネルテバンドセル	水疱性角膜症	(同)オリアンバイオテック・ジャパン	
R4	R4.6.20	(R4再)第23号		fidanacogene elaparvovec	先天性血液凝固第IX因子欠乏症（血友病B）患者における出血傾向の抑制	ファイザー(株)	－	－	－	－	－	
R4	R4.6.20	(R4再)第24号	○	ISN001	難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する表皮水疱症（単純型、接合部型、優性・劣性栄養障害型）の患者を適応症とする。本製品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、上皮化させることを目的とする。	イシンファーマ(株)	－	－	－	－	－	
R4	R5.3.23	(R5再)第25号		リソカブタゲン マラルユーセル	濾胞性リンパ腫（Grade 1、2、3 A）、辺縁帯リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	R6.8.16	プレヤンジ静注	リソカブタゲン マラルユーセル	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	本品は、患者末梢血由来のCD4陽性T細胞及びCD8陽性T細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いて、CD19を標的とするCARを導入した再生医療等製品である。本品は、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）に対する三次治療以降を適応対象として、2021年3月に承認されている。また、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫（Grade 3B）に対する二次治療を適用対象として、2022年12月に追加承認されている。2023年11月20日の申請により、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1、2、3 A）に対する三次治療以降、及び再発又は難治性の高リスク濾胞性リンパ腫（Grade 1、2、3 A）に対する二次治療が適用対象として追加された。
R5	R5.12.13	(R5再)第26号		Beremagene Geperpavec (B-VEC)	栄養障害型表皮水疱症	Krystal Biotech, Inc.	－	－	－	－	－	
R5	R6.3.21	(R5再)第27号		etranacogene dezaparvovec	血友病Bの出血抑制	CSL ベーリング(株)	－	－	－	－	－	

指定 年度	指定日	指定番号	助成	指定を受けた 再生医療等製品の名称	指定を受けた 予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の氏 名又は名称	製造販売承認を 受けた日	製造販売承認を 受けた販売名	一般的名称	製造販売承認を受けた 効能、効能又は性能	製造販売承認を 受けた者の名称	備考
R6	R6.8.6	(R6再)第28号		valoctocogene roxaparvovec	先天性血友病A	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	－	－	－	－	－	
R6	R6.11.26	(R6再)第29号		Pariglasgene brecaparvovec	糖原病 I a 型	Ultragenyx Japan (株)	－	－	－	－	－	
R6	R7.3.12	(R7再)第30号		mRNA-3927	プロピオン酸血症	モデルナ・ジャパン(株)	－	－	－	－	－	
R6	R7.3.12	(R7再)第31号		Avalotcagene ontaparvovec	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症	Ultragenyx Japan (株)	－	－	－	－	－	
R6	R7.3.12	(R7再)第32号		nadofaragene firadenovec	Bacillus Calmette-Guerin（BCG）が十分に奏 効しない筋層非浸潤性膀胱癌	フェリング・ファーマ(株)	－	－	－	－	－	
R6	R7.3.28	(R7再)第33号		cretostimogene grenadenorepvec	BCG 不応の筋層非浸潤性膀胱癌	キッセイ薬品工業(株)	－	－	－	－	－	