

|          |      |
|----------|------|
| 広島県収受    |      |
| 第        | 号    |
| 30.10.-1 |      |
| 処理期限     | 月 日  |
| 分類記号     | 保存年限 |

薬生機審発1001第1号  
平成30年10月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

希少疾病用再生医療等製品の指定について

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）第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用再生医療等製品が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

(1)

指 定 番 号：(30再)第5号  
再生医療等製品の名称：JR-031  
予定される効能、効果又は性能：表皮水疱症における潰瘍  
申請者の氏名又は名称：JCRファーマ株式会社

(2)

指 定 番 号：(30再)第6号  
再生医療等製品の名称：AVXS-101  
予定される効能、効果又は性能：脊髄性筋萎縮症（SMA）  
申請者の氏名又は名称：ノバルティス ファーマ株式会社

(3)

指 定 番 号：(30再)第7号  
再生医療等製品の名称：JCAR017  
予定される効能、効果又は性能：アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫  
申請者の氏名又は名称：セルジーン株式会社



(4)

指 定 番 号 : (30 再) 第 8 号

再 生 医 療 等 製 品 の 名 称 : KTE-C19

予 定 さ れ る 効 能 、 効 果 又 は 性 能 : 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

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 第 一 三 共 株 式 会 社