

医薬機審発 0724 第 1 号
令和 6 年 7 月 24 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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
法律第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて
申請のあった再生医療等製品の審議結果について

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。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった再生医療等製品について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査が終了し、厚生労働省薬事審議会の審議結果は別表のとおりでしたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別表)

医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定に基づき製造販売業者から改めて申請のあった下記の再生医療等製品については、医薬品医療機器等法第23条の25第2項第3号イに該当する。

番号	販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日
1	ハートシート	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	テルモ株式会社	令和5年9月7日