

医 薬 機 審 発 1208 第 2 号
令 和 7 年 12 月 8 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 ）

先駆的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 2 項の規定に基づき、下記のとおり先駆的再生医療等製品が指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号	（ R 7 先 駆 再 ） 第 2 号
再生医療等製品の名称	AB-1005（AAV2-GDNF）
予 定 さ れ る 使 用 目 的 又 は 効 果	パーキンソン病
申 請 者	バイエル薬品株式会社
指 定 理 由	① 本品は、既承認の再生医療等製品と異なる新規作用機序を有する。 ② パーキンソン病は不可逆的な進行性の神経変性疾患であり、根治療法がなく症状が継続している疾患である。 ③ 進行期パーキンソン病患者を対象とした非盲検第 I b 相試験において、PD 運動日誌の OFF 時間の減少及び良好な ON 時間の増加並びに統一パーキンソン病評価尺度のパート III スコアの減少等の結果が示され、本品は既存の治療法に比べて極めて高い有効性が見込まれる。 ④ 現時点では、世界と同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。