

薬食機参発 1125 第 17 号
平成 26 年 11 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 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

指定番号	(26 機) 第 1 号
再生医療等製品の名称	ヒト（自己）表皮由来細胞シート
予定される効能、効果又は性能	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。
申請者の氏名又は名称	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング