

医薬機審発 0730 第 1 号
令和 6 年 7 月 30 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 ）

希少疾病用再生医療等製品の指定取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された再生医療等製品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用再生医療等製品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について希少疾病用再生医療等製品として指定したので、通知する。

なお、本指定取消し及び指定は、SRP-9001 の本邦での開発権が Sarepta Therapeutics, Inc. から中外製薬株式会社に譲渡されることに伴うものである。

記

1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：(R2 再)第 16 号
再生医療等製品の名称：SRP-9001
予定される効能、効果又は性能：デュシェンヌ型筋ジストロフィー
届け出た者の氏名又は名称：Sarepta Therapeutics, Inc.

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：(R2 再)第 16 号
再生医療等製品の名称：SRP-9001
予定される効能、効果又は性能：デュシェンヌ型筋ジストロフィー
申請者の氏名又は名称：中外製薬株式会社