

医 薬 機 審 発 1208 第 1 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 1 号
再生医療等製品の名称	AB-1002（AAV2i8.I-1c）
予 定 さ れ る 使 用 目 的 又 は 効 果	標準治療で効果不十分な、非虚血性心疾患による、 左室駆出率が低下した NYHA 心機能分類Ⅲ度の心不全
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 心不全は疾患の増悪に伴い入院の頻度が増加し、入 院を繰り返すたびに死亡リスクが上昇することが報 告されていることから、当該疾患は生命に重大な影 響がある重篤な疾患である。 ③ 標準的な治療で効果不十分な左室駆出率が低下した 心不全患者に対しては、有効な治療法はない。 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。