

薬生機発 0525 第 1 号
平成 28 年 5 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	(28 再) 第 3 号
再生医療等製品の名称	CTL019
予定される効能、効果又は性能	CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 CD19 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 CD19 陽性濾胞性リンパ腫
申請者の氏名又は名称	ノバルティスファーマ株式会社