

薬生機審発 0620 第 1 号
令和 4 年 6 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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：(R4再) 第 23 号
再生医療等製品の名称：fidanacogene elaparvovec
予定される効能、効果又は性能：先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症（血友病 B）
患者における出血傾向の抑制
申請者の氏名又は名称：ファイザー株式会社