

事 務 連 絡  
平成 31 年 2 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

再生医療等製品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定事項の  
変更について

平成 30 年 3 月 27 日付けで 3 品目の再生医療等製品を先駆け審査指定制度対象品目として指定しましたが、TBI-1301（先駆け審査（29 再）第 1 号）については、タカラバイオ株式会社及び大塚製薬株式会社より指定変更届書が提出されたため、下記のとおり変更することとしましたので、お知らせいたします。

#### 記

##### 1. 変更前

指定を受けた申請者：タカラバイオ株式会社

##### 2. 変更後

指定を受けた申請者：大塚製薬株式会社

（参考：変更後の指定事項）

指 定 番 号：先駆け審査（29 再）第 1 号

再生医療等製品の名称：TBI-1301

予定される効能又効果：根治切除不能かつ標準的な治療法に抵抗性の NY-ESO-1 抗原陽性の滑膜肉腫

指定を受けた申請者：大塚製薬株式会社

以上