

医 薬 機 審 発 1024 第 2 号
令 和 7 年 10 月 24 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：(R7 再) 第 36 号

再 生 医 療 等 製 品 の 名 称：OTL-200

予定される効能、効果又は性能：臨床所見発現前の乳児期遅発型異染性白質ジストロフィー、臨床所見発現前又は発症早期の早期若年型異染性白質ジストロフィー

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：協和キリン株式会社

