

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