

医 薬 機 審 発 1208 第 1 号
令 和 7 年 12 月 8 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)

先駆的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 2 項の規定に基づき、下記のとおり先駆的再生医療等製品が指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号	（ R 7 先 駆 再 ） 第 1 号
再生医療等製品の名称	AB-1002（AAV2i8.I-1c）
予 定 さ れ る 使 用 目 的 又 は 効 果	標準治療で効果不十分な、非虚血性心疾患による、左室駆出率が低下した NYHA 心機能分類Ⅲ度の心不全
申 請 者	バイエル薬品株式会社
指 定 理 由	① 本品は、既承認の再生医療等製品と異なる新規作用機序を有する。 ② 心不全は疾患の増悪に伴い入院の頻度が増加し、入院を繰り返すたびに死亡リスクが上昇することが報告されていることから、当該疾患は生命に重大な影響がある重篤な疾患である。 ③ 標準的な治療で効果不十分な左室駆出率が低下した心不全患者に対しては、有効な治療法はない。 ④ 現時点では、世界と同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。