

医 薬 機 審 発 0608 第 1 号
令 和 8 年 6 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 8 先 駆 再 ） 第 5 号
再生医療等製品の名称	GT0003X
予 定 さ れ る 効 能 、 効 果 又 は 性 能	パーキンソン病の治療
申 請 者	株式会社 ONODERA GT Pharma
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 パーキンソン病は不可逆的な進行性の神経変性疾患であり、神経の変性が進行するにつれて、運動機能が徐々に障害され、患者の生活の質を低下させる疾患である。 ③ 進行期パーキンソン病を対象とした第Ⅰ／Ⅱ相試験において、統一パーキンソン病評価尺度のパートⅢスコアのベースラインからの変化率が既存の治療法と比べて高く、有効性の大幅な改善が見込まれる。 ④ 現時点では、世界に先駆けて本邦で承認申請を行う予定とされている。