

薬生機審発 0120 第 1 号  
令和 5 年 1 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された再生医療等製品について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用再生医療等製品の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について希少疾病用再生医療等製品として指定したので、通知する。

なお、本指定取消し及び指定は、TBI-1301 に係る方針や戦略を大塚製薬株式会社及びタカラバイオ株式会社で総合的に検討し、共同開発・独占販売契約を終了することに伴うものである。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号 : (R2 再) 第 17 号

再生医療等製品の名称 : TBI-1301

予定される効能、効果又は性能 : HLA-A\*02:01 又は HLA-A\*02:06 陽性かつ腫瘍細胞に  
NY-ESO-1 抗原を発現している滑膜肉腫

届け出た者の氏名又は名称 : 大塚製薬株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (R2 再) 第 17 号

再生医療等製品の名称 : TBI-1301

予定される効能、効果又は性能 : HLA-A\*02:01 又は HLA-A\*02:06 陽性かつ腫瘍細胞に  
NY-ESO-1 抗原を発現している滑膜肉腫

申請者の氏名又は名称 : タカラバイオ株式会社