

医 薬 機 審 発 0116 第 1 号  
令 和 8 年 1 月 16 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 4 号
再生医療等製品の名称	MC0-010
予 定 さ れ る 効 能 、 効 果 又 は 性 能	重度の視力低下を有する遺伝性網膜ジストロフィー（IRD）
申 請 者	Nanoscope Therapeutics, Inc.
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 遺伝性網膜ジストロフィー（IRD）では、疾患進行に伴い光受容体細胞が徐々に死滅し、最終的に重度の視力障害に至る。 ③ IRD の原因遺伝子は多様であり、多くの IRD 患者に対しては、依然として有効な治療法は存在しない。 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。