

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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>