

日薬連発第685号  
平成29年10月2日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消しについて

標記について、平成29年9月28日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡  
平成 29 年 9 月 28 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消しについて

平成 27 年 10 月 27 日付けで 6 品目の医薬品を先駆け審査指定制度対象品目として指定し、別添のとおりお知らせいたしましたが、今般、下記の品目について当該指定を取り消しましたので、お知らせいたします。

記

| 医薬品の名称           | 予定される効能又は効果     | 申請者の氏名又は名称 |
|------------------|-----------------|------------|
| ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 | MSD 株式会社   |



報道関係者 各位

平成 27 年 10 月 27 日

【照会先】

医薬・生活衛生局審査管理課

課長補佐 清原 宏眞 (内線 2746)

審査調整官 廣元 健一 (内線 2740)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2431

## 「先駆け審査指定制度」の対象品目を初めて指定しました

～ 6 品目の医薬品を指定。目標審査期間を通常の半分の 6 か月に短縮～

厚生労働省は、今年 8 月に指定申請があった 50 品目の医薬品について評価を行い、本日付で以下の 6 品目を「先駆け審査指定制度」の対象品目として初めて指定しました。

「先駆け審査指定制度」とは、平成 26 年 6 月に厚生労働省が取りまとめた「先駆けパッケージ戦略」の重点施策や、「日本再興戦略」改訂 2014 を踏まえて導入したものです。

この制度は、対象疾患の重篤性など、一定の要件を満たす画期的な新薬などについて、開発の早期段階から対象品目に指定し、薬事承認に関する相談・審査で優先的な取扱いをすることで、承認審査の期間を短縮することを目的としたものです。

通常の新医薬品の場合、12 か月を目標に審査を行っているところ、この制度を活用\*することで、審査期間の目標をこれまでの半分の 6 か月に短縮することが可能になります。

### 【対象品目】

| 医薬品の名称            | 予定される効能または効果                       | 申請者の氏名または名称                            |
|-------------------|------------------------------------|--|
| シロリムス (NPC-12G)   | 結節性硬化症に伴う血管線維腫                     | ノーベルファーマ株式会社                           |
| NS-065/NCNP-01    | デュシエンヌ型筋ジストロフィー (DMD)              | 日本新薬株式会社                               |
| S-033188          | A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症           | 塩野義製薬株式会社                              |
| BCX7353           | 遺伝性血管浮腫 (HAE) の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理 | 株式会社 Integrated Development Associates |
| ASP2215           | 初回再発または治療抵抗性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 | アステラス製薬株式会社                            |
| ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) | 治癒切除不能な進行・再発の胃癌                    | MSD 株式会社                               |

※指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品が必要とされる場合には併せて対応を行う。

[参考] 先駆け審査指定制度について

\* 指定制度の内容は、①優先相談 ②事前評価の充実 ③優先審査の 3 つの取組で期間の短縮を実施  
④審査パートナー制度 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が実施) ⑤製造販売後の安全対策充実の 2 つの取組で、開発の促進を支援。