

日薬連発第 738 号  
令和元年 9 月 20 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**

標記の事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より当連  
合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 9 月 19 日付け

○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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
事務連絡

事 務 連 絡  
令和元年 9 月 19 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 29 年 4 月 21 日付けで 5 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
aducanumab	アルツハイマー病の進行抑制	バイオジェン・ジャパン株式会社



報道関係者 各位

平成 29 年 4 月 21 日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

課長補佐 清原 宏真 (内線 2746)

審査調整官 山本 剛 (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」の対象品目を指定しました

～新たに 5 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、昨年 11 月までに指定申請があった 47 品目の医薬品について評価を行い、本日付けで以下の 5 品目を「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定しました。

「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
オリブダーゼ <sup>®</sup> アルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴリエリナーゼ欠乏症	サノフィ株式会社
aducanumab	アルツハイマー病の進行抑制	バイオジェン・ジャパン株式会社
DS-5141b	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (ジストロフィン遺伝子のエクソン 45 スキッピングにより効果が期待できる患者)	第一三共株式会社
SPM-011 <sup>※</sup>	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌 (非扁平上皮癌)	ステラファーマ株式会社
ニボルマブ (遺伝子組換え)	胆道癌	小野薬品工業株式会社

※平成 29 年 2 月 28 日に先駆け審査指定された「ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) システム」において用いられるホウ素製剤

なお、対象品目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います。

### 【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。