

日薬連発第 767 号
令和元年 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及び
先駆け審査指定制度対象品目の指定について

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 30 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及び先駆け審査
指定制度対象品目の指定について

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 30 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及び先駆け審査指定制度対象品目の指定について

下記の品目については、「医薬品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定結果について」（平成 27 年 10 月 27 日付け薬生審査発 1027 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）により、先駆け審査指定制度の対象品目に指定したところである。

今般、下記 1. のとおり当該指定を取り消し、また、下記 2. のとおり先駆け審査指定制度の対象品目に指定するので、お知らせします。

記

1. 指定の取消し

指 定 番 号 : 先駆け審査 (27 薬) 第 4 号
医 薬 品 の 名 称 : BCX7353
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 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
申 請 者 : 株式会社 Integrated Development Associates

2. 指定

指 定 番 号 : 先駆け審査 (27 薬) 第 4 号
医 薬 品 の 名 称 : BCX7353
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 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
申 請 者 : BioCryst pharmaceuticals Inc.

