

日薬連発第 31 号
2020 年 1 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及び
先駆け審査指定制度対象品目の指定について**

標題の通知が厚生労働省医薬・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 2 年 1 月 15 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2年1月15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す。

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 : BioCryst Pharmaceuticals, Inc.

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 : 株式会社オーファンパシフィック

