

先駆け審査指定制度の指定要件該当性に関する概要

申請者名		
名称	一般的名称※ ¹	
	販売名※ ²	
指定要件 1	治療薬の画期性 ※ ³	<input type="checkbox"/> 既承認薬と異なる作用機序であるもの <input type="checkbox"/> 既承認薬と作用機序は同一であるが開発対象とする疾患に 適応するものは初めてであるもの <input type="checkbox"/> 革新的な薬物送達システムを用いているもの <input type="checkbox"/> その他 () ※ ⁴
	(上記要件に該当すると判断した要旨)	
指定要件 2	対象疾患の重篤性 ※ ³	<input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 根治療法がなく症状 (社会生活が困難な状況が継続し ている疾患)
	(対象疾患の概要)	
指定要件 3	対象疾患に係る極めて 高い有効性 ※ ³	<input type="checkbox"/> 既承認薬が存在しない <input type="checkbox"/> 既存の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な 改善が見込まれる
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する臨床試験成績等の要旨)	
指定要件 4	世界に先駆けて日本で 早期開発・申請す る意思・体制※ ³	<input type="checkbox"/> 世界に先駆けて日本で (単独に) 承認申請される予定 <input type="checkbox"/> 世界で初めて承認申請 (複数の国・地域を対象とする 場合に限る) を行う対象として日本が含まれる予定 <input type="checkbox"/> 承認申請できる体制を有している
	承認申請予定時期	
	(開発に関する進捗状況・予定の概況※ ⁵ ※ ⁶)	

※¹: 一般的名称が決まっていなかった場合には「開発成分記号等」を記載。

※²: 既に決まっている場合に記載、国内で承認されている場合は和名で記載。それ以外の場合には英語で記載。いずれの国でも販売されてい
ない場合には「-」と記載。

※³: 該当する□を塗りつぶすこと。

※⁴: 当該項目を選択した場合、有効性の大幅な改善が見込まれる理由を端的に記載すること

※⁵: 先駆け総合評価相談の活用予定時期を含めて、記載すること。

※⁶: 使用に当たってコンパニオン診断薬等が必要となる医薬品については、当該診断薬等企業との連携体制及び開発の進捗状況等を含めて記
載すること。