

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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31年4月8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

指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果
先駆け審査(31薬)第5号	E7090	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌



報道関係者 各位

平成 31 年 4 月 8 日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

課長 山本 史 (内線 2733)

課長補佐 荒木 康弘 (内線 2746)

(直通電話) 03(3595)2431

医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (内線 2911)

審査調整官 渡利 彰浩 (内線 2787)

(直通電話) 03(3595)2419

(代表電話) 03(5253)1111

「先駆け審査指定制度」の対象品目を指定しました

～新たに 11 品目を指定。画期的な製品の日本における開発を促進～

厚生労働省は、昨年 11 月までに指定申請があった医薬品 40 品目、医療機器・体外診断用医薬品 15 品目、再生医療等製品 13 品目について評価を行い、本日付けで別紙の医薬品 5 品目、医療機器・体外診断用医薬品 4 品目、再生医療等製品 2 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、新医療機器の場合、12 か月を目標に承認審査を行っているところ、この制度の指定を受けた品目については、承認審査期間の目標が半分の 6 か月になります。

○別紙：指定品目

○参考資料 1：医薬品の先駆け審査指定制度の試行的実施（第四回）について

(平成 30 年 9 月 7 日付け薬生薬審発 0907 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

○参考資料 2：医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施（第四回）について

(平成 30 年 9 月 7 日付け薬生機審発 0907 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

○参考資料 3：先駆け審査指定制度について

(平成 26 年度第 5 回 (平成 27 年 3 月 30 日開催) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会資料)