

事 務 連 絡
令 和 2 年 1 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局） 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