

事 務 連 絡
平成 30 年 9 月 3 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及び先駆け審査指定制度対象品目の指定について

平成 30 年 3 月 27 日付けで 6 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 1. のとおり当該指定を取り消し、下記 2. のとおり先駆け審査指定制度の対象品目に指定しましたので、お知らせいたします。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：先駆け審査（30 薬）第 6 号

医 薬 品 の 名 称：Entrectinib

予定される効能又は効果：前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がない NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療

届け出た者の指名又は名称：Ignyta, Inc.

2. 指定

(1) 指 定 番 号：先駆け審査（30 薬）第 6 号

医 薬 品 の 名 称：Entrectinib

予定される効能又は効果：前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がない NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療

引き継ぎ者の氏名又は名称：中外製薬株式会社

以上

別添

事 務 連 絡
平 成 30 年 3 月 27 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について

本日付けで6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、別添のとおりプレスリリースしましたのでお知らせいたします。また、厚生労働省のホームページにおいても対象品目の一覧を公表していますので、併せてお知らせいたします。

【掲載先（厚生労働省のホームページ）】

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000199468.html>