

薬生薬審発 0307 第 1 号
令和 5 年 3 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

先駆的医薬品の指定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき、下記のとおり先駆的医薬品が指定されましたので、通知します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

指 定 番 号	(R 5 先駆薬) 第 3 号
医薬品の名称	telisotuzumab vedotin
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	c-Met 高度過剰発現が確認されたがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）
申 請 者	アヅヴィ合同会社
指 定 理 由	① 本剤は、ヒト間葉上皮転換因子（c-Met）に対する免疫グロブリン（Ig）G1 サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である telisotuzumab と微小管重合阻害作用を有するモノメチルアウリスタチン E (MMAE) がリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、本剤と同一の作用機序を有する治療薬は存在しない。 ② 対象疾患は予後不良であり、生命に重大な影響がある重篤な疾患である。 ③ 国際共同第Ⅱ相試験の結果から、対象疾患に対して本剤は既存の治療薬に比べて極めて高い有効性が見込まれる。 ④ 現時点では、世界に先駆けて又は同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。

別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構