

薬生薬審発 0324 第 6 号
令和 5 年 3 月 24 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連絡するので、念のため申し添えます。

記

指 定 番 号	（R 5 先駆薬）第 4 号
医薬品の名称	Lu AF82422
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	多系統萎縮症
申 請 者	ルンドベック・ジャパン株式会社
指 定 理 由	① 本剤は、抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体であり、現時点で α -シヌクレインを標的とする薬剤は存在しない。 ② 対象疾患は急速に進行する孤発性神経変性疾患であり、生命に重大な影響がある重篤な疾患及び根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患である。 ③ 多系統萎縮症を効能・効果として承認されている薬剤は存在しない。 ④ 現時点では、世界同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。

指 定 番 号	(R5先駆薬) 第5号
医薬品の名称	サトラリズマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	自己免疫介在性脳炎
申 請 者	中外製薬株式会社
指 定 理 由	<p>① 本剤は、pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体であり、本剤と同一の作用機序を有する既承認薬は存在するが対象疾患への適応は初めての医薬品である。</p> <p>② 対象疾患は複雑な神経精神症状を特徴とする疾患であり、生命に重大な影響がある重篤な疾患及び根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患である。</p> <p>③ 自己免疫介在性脳炎を効能・効果として承認されている薬剤は存在しない。</p> <p>④ 世界で初めて申請される国又は地域と同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。</p>

指 定 番 号	(R5先駆薬) 第6号
医薬品の名称	サトラリズマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患
申 請 者	中外製薬株式会社
指 定 理 由	<p>① 本剤は、pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体であり、本剤と同一の作用機序を有する既承認薬は存在するが対象疾患への適応は初めての医薬品である。</p> <p>② 対象疾患は、再発を繰り返すことで運動機能、視力等の障害が重症化するとともに、社会生活に影響を及ぼすような機能障害が残存することがあり、根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患である。</p> <p>③ 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患を効能・効果として承認されている薬剤は存在しない。</p> <p>④ 世界で初めて申請される国又は地域と同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。</p>

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