

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 18 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・生活衛生局医療機器審査管理課

再生医療等製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 3 品目の再生医療等製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（29 再）第 3 号
再生医療等製品の名称：AVXS-101
予定される効能又は効果：脊髄性筋萎縮症
届け出た者の指名又は名称：AveXis, Inc.

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：先駆け審査（29 再）第 3 号
再生医療等製品の名称：AVXS-101
予定される効能又は効果：脊髄性筋萎縮症
引き継ぎ者の氏名又は名称：ノバルティスファーマ株式会社

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>