

医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定 回数	番号	指定日	指定を受けた 医薬品の名称	指定を受けた 申請者	指定を受けた予定される効 能又は効果	承認日	製造販売承認 を受けた販売名	有効成分の一 般名	製造販売承認 を受けた者	製造販売承認を受 けた効能又は効果	備考
第 一 回	1	H27.10.27	シロリムス (NPC-12G)	ノーベルファ ーマ株式会社	結節性硬化症に伴う血管線 維腫	H30.3.23	ラパリムスゲル 0.2%	シロリムス	ノーベルファ ーマ株式会社	結節性硬化症に伴 う皮膚病変	
	2	H27.10.27	NS-065/NCNP- 01	日本新薬株式 会社	デュシェンヌ型筋ジストロ フィー (DMD)	—	—	—	—	—	
	3	H27.10.27	S-033188	塩野義製薬 株式会社	A 型又は B 型インフルエン ザウイルス感染症	H30.2.23	ゾフルーザ錠 10mg ゾフルーザ錠 20mg	バロキサビル マルボキシル	塩野義製薬 株式会社	A 型又は B 型イン フルエンザウイル ス感染症	
	4	H27.10.27	BCX7353	株式会社 Integrated Development Associates	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	—	—	—	—	—	
	5	H27.10.27	ASP2215	アステラス製 薬株式会社	初回再発又は治療抵抗性の <i>FLT3</i> 遺伝子変異陽性急性 骨髄性白血病	H30.9.21	ゾスパタ錠 40mg	ギルテリチニ ブフマル酸塩	アステラス製 薬株式会社	再発又は難治性の <i>FLT3</i> 遺伝子変異陽 性の急性骨髄性白 血病	
第 二 回	1	H29.4.21	オリプダーゼ アルファ(遺伝 子組換え)	サノフィ株式 会社	酸性スフィンゴミエリナー ゼ欠乏症	—	—	—	—	—	
	2	H29.4.21	aducanumab	バイオジェ ン・ジャパン 株式会社	アルツハイマー病の進行抑 制	—	—	—	—	—	

指定回数	番号	指定日	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた申請者	指定を受けた予定される効能又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	有効成分の一般名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	備考
	3	H29.4.21	DS-5141b	第一三共株式会社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（ジストロフィン遺伝子のエクソン 45 スキッピングにより効果が期待できる患者）	—	—	—	—	—	
	4	H29.4.21	SPM-011*	ステラファーマ株式会社	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）	—	—	—	—	—	
	5	H29.4.21	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野薬品工業株式会社	胆道癌	—	—	—	—	—	
第三回	1	H30.3.27	RTA402	協和発酵キリン株式会社	糖尿病性腎臓病	—	—	—	—	—	
	2	H30.3.27	JR-141	JCR ファーマ株式会社	ムコ多糖症Ⅱ型（ハンター症候群）	—	—	—	—	—	
	3	H30.3.27	タファミジス メグルミン	ファイザー株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）	H31.3.26	ビンダケルカプセル 20mg	タファミジス メグルミン	ファイザー株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	効能又は効果の追加
	4	H30.3.27	MSC2156119J	メルクセローノ株式会社	MET エクソン 14 スキッピング変異を有する進行（ⅢB/Ⅳ期）非小細胞肺癌	—	—	—	—	—	

指定回数	番号	指定日	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた申請者	指定を受けた予定される効能又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	有効成分の一般名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能又は効果	備考
	5	H30.3.27	Trastuzumab deruxtecan	第一三共株式会社	がん化学療法後に増悪したHER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	—	—	—	—	—	
	6	H30.3.27	Entrectinib	中外製薬株式会社	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	R1.6.18	ロズリートレクカプセル 100mg、ロズリートレクカプセル 200mg	エヌトレクチニブ	中外製薬株式会社	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	H30.9.3 付で Ignyta, Inc. より引継ぎ
第四回	1	H31.4.8	Valemetostat	第一三共株式会社	再発又は難治性の末梢性T 細胞リンパ腫	—	—	—	—	—	
	2	H31.4.8	イキサゾミブ クエン酸 エステル	武田薬品工業株式会社	AL アミロイドーシス	—	—	—	—	—	
	3	H31.4.8	TAK-925	武田薬品工業株式会社	ナルコレプシー	—	—	—	—	—	
	4	H31.4.8	ASP-1929	楽天メディカルジャパン株式会社	頭頸部癌	—	—	—	—	—	
	5	H31.4.8	E7090	エーザイ株式会社	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌	—	—	—	—	—	

なお、指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。

※平成 29 年 2 月 28 日に先駆け審査指定された「ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）システム」において用いられるホウ素製剤。