



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