

医薬薬審発 0827 第 1 号  
令和 6 年 8 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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 6 先駆薬）第 10 号
医薬品の名称	ベピロビルセンナトリウム
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	核酸アナログによる治療中で HBs 抗原量が 3000IU/mL 以下の B 型肝炎ウイルス持続感染患者（肝硬変を除く）における治療
申 請 者	グラクソ・スミスクライン株式会社
指 定 理 由	① 本剤は、B 型肝炎ウイルス由来の mRNA を標的とする RNA 分解型アンチセンスオリゴヌクレオチドであり、既承認薬と異なる新作用機序を有する。 ② 対象疾患はウイルスが活動性を有する B 型肝炎ウイルス持続感染であり、疾患進行により生命を脅かす合併症を生じる場合があることから、生命に重大な影響がある重篤な疾患である。 ③ 既存の治療薬として核酸アナログ製剤及びインターフェロン製剤が存在するが、本剤は、B 型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒の達成について、現時点では既存の治療薬に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる。 ④ 現時点では、本邦を含め世界同時に承認申請を行う予定とされている。

指 定 番 号	(R 6 先駆薬) 第 11 号
医薬品の名称	Nerandomilast
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	特発性肺線維症
申 請 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
指 定 理 由	<p>① 本剤は、肺等に高発現するとの報告があるホスホジエステラーゼ 4B の選択的阻害薬であり、既承認薬と異なる新作用機序を有する。</p> <p>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。</p> <p>③ 既存の抗線維化薬としてピルフェニドン及びニンテダニブエタンスルホン酸塩が存在するが、本剤は、肺機能の低下抑制について、現時点では既存の治療薬に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる。</p> <p>④ 現時点では、本邦を含め世界同時に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