

- ・承認審査当局(PMDA)の支援により、早期実用化を目指す「**先駆け審査指定制度**」を平成27年4月に創設
- ・**世界に先駆けて開発**され、早い段階で有効性が期待される製品を厚生労働省が指定
- ・現時点で22品目を指定(医薬品11品目、医療機器4品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品6品目)

指定基準

1. 治療法の画期性: 今までに実用化されたことのない画期的な仕組みでできている。
2. 対象疾患の重篤性: 生命に重大な影響があり根治療法がない疾患を対象としている。
3. 極めて高い有効性: 既存の治療法に比べ有効性の大幅な改善が見込まれる。
4. 世界に先駆ける: 日本で早期開発・申請する意思を持ち、そのための体制が整っている。

指定による優遇措置

- 優先相談: 承認に至るまで、高頻度(月一回程度)で無料相談を行う。
- 事前評価: 承認申請前でも、提出されたデータに基づいて順次事前評価を行う。
- 優先審査: 優先的に審査して総審査期間の大幅な短縮(通常のおよそ半分の期間)を目指す。
- 審査パートナー制度: PMDAの管理職をコンシェルジュとして配置し、承認までの開発の進捗管理等を行う。