

資料3 最近の主な取組み状況

【6ページ】

令和2年12月25日掲載

アキラルックス点滴静注250mgの申請日に誤りがありましたので訂正いたします。

正				
先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その1）				
R2年10月末時点				
医薬品				
指定日	販売名（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	（申請日） 承認日
H30.3.27	エンハーツ点滴静注用100mg （トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え））	第一三共（株）	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る） がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	（R2.4.28） R2.9.25
H31.4.8	アキラルックス点滴静注250mg （セツシキマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え））	楽天メディカルジャパン（株）	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	（R2.3.26） R2.9.25

令和2年度に新たに承認された品目

誤				
先駆け審査指定制度 承認品目一覧（その1）				
R2年10月末時点				
医薬品				
指定日	販売名（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	（申請日） 承認日
H30.3.27	エンハーツ点滴静注用100mg （トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え））	第一三共（株）	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る） がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	（R2.4.28） R2.9.25
H31.4.8	アキラルックス点滴静注250mg （セツシキマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え））	楽天メディカルジャパン（株）	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	（R元.3.26） R2.9.25

令和2年度に新たに承認された品目

【別紙 1】

国際部の合計が未記載でしたので訂正いたします。

正												
就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況										(別紙1)		
令和 2 年 10 月 1 日現在												
採用前企業従事業務		研究・開発部門		市販後調査・安全対策部門		製造・品質管理部門		その他部門			合計	
機構配置部												
【審査部門】		16 (9)		1							17 (9)	
国際部		2		1							3	

誤												
就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況										(別紙1)		
令和 2 年 10 月 1 日現在												
採用前企業従事業務		研究・開発部門		市販後調査・安全対策部門		製造・品質管理部門		その他部門			合計	
機構配置部												
【審査部門】		16 (9)		1							17 (9)	
国際部		2		1								

資料7-1 企業出身者の就業状況

医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の適合性調査について、企業出身者が従事した状況（別紙3）

（令和2年6月1日～令和2年9月30日）

正			誤		
【承認件数】			【承認件数】		
	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数		承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	46	27	新医薬品	46	19
新医療機器	6	4	新医療機器	6	1
新再生医療等 製 品	0	0	新再生医療等 製 品	0	0
合計	52	31	合計	52	20