

アナキンラにかかる開発要請について

アナキンラについては、第 23 回及び第 40 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、当時の段階において開発要請を行う適切な企業が存在しなかったことから、開発公募が行われた品目である。

アナキンラは国内未承認薬であるが、海外では Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) が製造販売承認を取得しており、開発公募に対しては、本企業が国内代理人を立てて、開発の意思を申し出ていたところである。

今般、本企業の国内法人である Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社が設立されていることが確認されたため、参考資料 4-2 「開発要請先企業の指定の考え方について」のルールに照らして、当該国内法人が開発要請先に該当することとなったことから、下記のとおり、対象企業に開発要請を行うこととしたい。

要望番号	医薬品名	対象疾病	開発要請先
Ⅲ-②-1	アナキンラ	クリオピン関連周期性症候群	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社
IV-80	同上	成人スチル病（成人ステイル病）	同上
IV-81	同上	全身型若年特発性関節炎	同上