

## 日本ALS協会のトフェルセンの薬事承認に向けた活動の経緯

年月日	項目	URL
<b>2023年</b>		
6月12日(月)	厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に「SOD1-ALS治療薬QALSODYTM（トフェルセン）の早期承認・保険適用に関する要望」提出	<a href="https://x.gd/SY68c">https://x.gd/SY68c</a>
10月31日(火)	要望書「SOD1-ALS治療薬トフェルセ（QALSODYTM）の超速な審査・保険適用に関する要望と署名簿提出」の提出	
11月20日(月)	塩崎彰久厚生労働大臣政務官と面会、要望書・署名・アンケートを手交	<a href="https://alsjapan.org/5921/">https://alsjapan.org/5921/</a>
11月24日(金)	11月20日の要望書・署名・アンケート手交の記者会見	
12月11日(月)	バイオジェン・ジャパン株式会社に早期承認申請の要望書「SOD1-ALS治療薬トフェルセン（QALSODY）の医薬品医療機器総合機構（PMDA）への速やかな薬事申請のお願い」提出	<a href="https://alsjapan.org/5921/">https://alsjapan.org/5921/</a>
<b>2024年</b>		
3月1日(金)	SOD1-ALS治療薬トフェルセン（QALSODYTM）の「人道的見地から実施される治験（拡大治験）」の要望書提出	<a href="https://alsjapan.org/6156/">https://alsjapan.org/6156/</a>
3月6日(水)	バイオジェン・ジャパンより返答書「SOD1-ALS治療薬トフェルセン（QALSODYTM）の”人道的見地から実施される治験(拡大治験)”実施に関する ご要望へのご返信」受領	
5月21日(火)	バイオジェン・ジャパン、トフェルセンの承認申請のプレスリリース	<a href="https://alsjapan.org/6406/">https://alsjapan.org/6406/</a>
6月14日(金)	jRCT（臨床研究等提出・公開システム）に、トフェルセンの拡大治験情報が公開された	<a href="https://alsjapan.org/6496/">https://alsjapan.org/6496/</a>
12月2日(月)	薬事審議会の医薬品第一部会で承認が了承された	<a href="https://x.gd/5EH2p">https://x.gd/5EH2p</a>
12月25日(水)	薬事審議会に於いて医薬品第一部会から「医薬品第一部会の承認の了承」が報告された	
12月27日(金)	厚生労働大臣による薬事承認、バイオジェン社プレスリリース	<a href="https://x.gd/Ydo5VI">https://x.gd/Ydo5VI</a>