

日薬連発第 191 号

2024 年 3 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

先駆的医薬品の指定について

標記について、令和 6 年 3 月 25 日付け医薬薬審発 0325 第 1 号にて厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

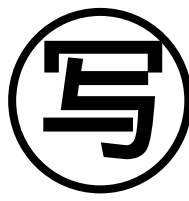
事 務 連 絡
令 和 6 年 3 月 25 日

各 関 係 団 体 御中
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

先駆的医薬品の指定について

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしくお願いします。



医薬薬審発 0325 第 1 号
令和 6 年 3 月 25 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 7 号
医薬品の名称	brigimadlin
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	進行・再発の脱分化型脂肪肉腫
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	① 本剤は、murine double minute 2 と結合する低分子化合物であり、本剤と同一の作用機序を有する薬剤は存在しない。 ② 対象疾患は進行・再発の脱分化型脂肪肉腫であり、生命に重大な影響がある重篤な疾患及び根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患である。 ③ 進行・再発の脱分化型脂肪肉腫を効能・効果として承認されている薬剤は存在しない。 ④ 現時点では、世界同時に本邦で承認申請を行う予定とされている。

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