日薬連発第 126 号
2025 年 2 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

先駆的医薬品の指定取消しについて

標記について，令和 7 年 2 月 19 日付け医薬薬審発 0219 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あげます.

事　　務　　連　　絡
令 和 ７ 年 ２ 月 １９ 日

各関係団体　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取消しについて

今般、標記について、別添写しのとおり、各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。

写

医薬薬審発 0219 第１号
令 和 ７ 年 ２ 月 19 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取消しについて

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５の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された下記１．（１）の医薬品及び同法第 77 条の２第２項各号のいずれかに該当しなくなった下記１．（２）の医薬品について、それぞれ同法第 77 条の６第１項及び第２項の規定に基づき、先駆的医薬品の指定を取り消しましたので、通知します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．指定の取消し

（１）

指　定　番　号	（R６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
氏名又は名称	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

（２）

指　定　番　号	（Ｒ６先駆薬）第11号
医薬品の名称	Nerandomilast
予定される効能又は効果	特発性肺線維症
氏名又は名称	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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