

日薬連発第 224 号
2025 年 3 月 28 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 3 月 28 日付け医薬薬審発 0328 第 5 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。

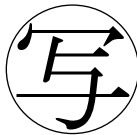
事 務 連 絡
令 和 7 年 3 月 28 日

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。



医 薬 審 査 第 0328 第 5 号
令 和 7 年 3 月 28 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 12 号
医薬品の名称	イクレペルチン
予 定 さ れ る 効能又は効果	統合失調症の認知機能障害
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	(R5 先駆薬) 第3号
医薬品の名称	telisotuzumab vedotin
予 定 さ れ る 効能又は効果	c-Met 高度過剰発現が確認されたがん化学療法後に増悪した 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）
氏名又は名称	アッヴィ合同会社

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