

日薬連発第 599 号
2025 年 9 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消しについて

標記について、令和 7 年 9 月 16 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課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 9 月 16 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

医薬品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消しについて

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



事 務 連 絡
令 和 7 年 9 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消しについて

平成 31 年 4 月 8 日付けで先駆け審査指定制度対象品目として指定した下記の品目について、今般、当該指定を取り消しましたので、お知らせいたします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の団体等宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果
先駆け審査（31 薬）第 3 号	TAK-925	ナルコレプシー

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