

日薬連発第 799 号  
2025 年 12 月 18 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及び先駆け審査指定制度対象品目の指定について**

標記について、令和 7 年 12 月 18 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 12 月 18 日

各関係団体 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及び先駆け  
審査指定制度対象品目の指定について

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）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 12 月 18 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及び先駆け  
審査指定制度対象品目の指定について

下記の品目については、「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及び先駆け審査指定制度対象品目の指定について」（令和3年4月15日付け薬生薬審発0415第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、先駆け審査指定制度の対象品目に指定したところである。

今般、下記1. のとおり当該指定を取り消し、また、下記2. のとおり先駆け審査指定制度の対象品目に指定するので、お知らせします。

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

1. 指定の取消し

指 定 番 号 : 先駆け審査（R2薬）第1号  
医 薬 品 の 名 称 : CNT-01  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 中性脂肪蓄積心筋血管症の症状及び予後改善  
申 請 者 : トーアエイヨー株式会社

2. 指定

指 定 番 号 : 先駆け審査（R2薬）第1号  
医 薬 品 の 名 称 : CNT-01  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 中性脂肪蓄積心筋血管症の症状及び予後改善  
申 請 者 : 大阪大学医学部附属病院

## 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