

日薬連発第 633 号
2026 年 8 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 8 年 8 月 25 日付け医薬薬審発 0825 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 8 年 8 月 25 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。



医薬薬審発 0825 第 1 号
令和 8 年 8 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 1. のとおり先駆的医薬品の指定を行いましたので、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

(1) 指 定 番 号：（R 8 先駆薬）第 16 号
医 薬 品 の 名 称：NS-035
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：福山型先天性筋ジストロフィー
氏 名 又 は 名 称：日本新薬株式会社

(2) 指 定 番 号：（R 8 先駆薬）第 17 号
医 薬 品 の 名 称：MSA-01
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：多系統萎縮症
氏 名 又 は 名 称：ノーベルファーマ株式会社

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