日薬連発第 815 号
2026 年 11 月 16 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 11 月 16 日付け医薬薬審発 1116 第 4 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 ８ 年 11 月 16 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。

写

医薬薬審発 1116 第４号
令和８年 11 月 16 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：（Ｒ８先駆薬）第 18 号
医薬品の名称：arcotatug tavatecan
予定される効能又は効果：がん化学療法後に増悪した CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
氏名又は名称：武田薬品工業株式会社

別記

日本製薬団体連合会

一般社団法人日本製薬工業協会

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