

医薬薬審発 0219 第 1 号
令和 7 年 2 月 19 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 7 号
医薬品の名称	brigimadlin
予定される 効能又は効果	進行・再発の脱分化型脂肪肉腫
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	(R6 先駆薬) 第 11 号
医薬品の名称	Nerandomilast
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果	特発性肺線維症
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

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