

事務連絡
令和5年3月24日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生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29年4月21日付け及び令和2年6月19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（29薬）第5号	ニボルマブ（遺伝子組換え）	胆道癌
先駆け審査（R2薬）第2号	エクリズマブ（遺伝子組換え）	ギラン・バレー症候群

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