

日薬連発第 365 号
2025 年 5 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

未承認薬・適応外薬の開発企業の募集について

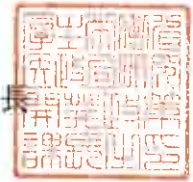
標記について、令和 7 年 5 月 19 日付け医政研発 0519 第 6 号、医薬薬審発 0519 第 13 号にて厚生労働省 医政局研究開発政策課長、医薬局医薬品審査管理課長より通知がありました。

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。

医政研発 0519 第 6 号
医薬薬審発 0519 第 13 号
令和 7 年 5 月 19 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長



厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長



未承認薬・適応外薬の開発企業の募集について

平素から医療・薬事行政に御協力いただきありがとうございます。

欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による開発の促進に資することを目的として、平成 22 年 2 月より医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「検討会議」という。）を開催し、検討を行っているところです。

これまで、検討会議において医療上の必要性が高いという評価が得られたにもかかわらず、開発要請先となる企業が見つからない医薬品については開発企業を募集し、国内で開発が早期に行われ、医療現場で早期に使用することができるよう貴会に御協力をいただいております。

今般、令和 7 年 5 月 9 日開催の第 63 回検討会議における検討の結果、国内で開発要請先となる企業等が見つからない別表の医薬品について、医療上の必要性が高いという評価が新たに得られました。

当該医薬品についても、国内で開発が早期に行われ、医療現場で早期に使用することができるよう、開発企業の募集についての御協力を引き続きよろしくお願いいたします。

なお、これらの未承認薬の開発に関心を有する企業等に対しては、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構において相談等に応じる所存ですので、念のため申し添えます。

(別表) 新たに開発企業を募集する医薬品

要望番号	要望品目 (成分名)	要望内容
R6-5	artesunate	成人および小児の重症マラリアの治療
R6-6	lefamulin acetate	細菌性の市中肺炎 (CAP) の治療
R6-7	omadacycline tosylate	細菌性肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症
R6-8	obiltoxaximab	吸入炭疽の治療と予防
R6-9	avapritinib	成人の切除不能または転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) で、血小板由来増殖因子受容体 α (PDGFRA) エクソン 18 に特定の変異 (D842V) を有する症例