

日薬連発第 628 号
2025 年 9 月 29 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 7 年 9 月 29 日付け医薬薬審発 0929 第 3 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 7 年 9 月 29 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。



医薬品審査 0929 第 3 号
令和 7 年 9 月 29 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 7 先駆薬) 第 14 号
医薬品の名称	Oveporexton
予 定 さ れ る 効能又は効果	ナルコレプシータイプ 1
氏名又は名称	武田薬品工業株式会社
指 定 理 由	① 本剤は、選択的オレキシシン 2 受容体作動薬であり、既承認薬と異なる新作用機序を有する。 ② ナルコレプシータイプ 1 は、日中の過度の眠気が繰り返し生じる睡眠障害及び情動脱力発作が認められ、根治療法がなく、症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患である。 ③ 既存の治療薬としてモダフィニル、メチルフェニデート塩酸塩、ペモリン及びクロミプラミン塩酸塩が存在するが、

	本剤は、ナルコレプシータイプ 1 に対して、現時点では既存の治療薬に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる。 ④ 現時点では、本邦を含め世界同時に承認申請を行う予定とされている。
--	--

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