

薬食審査発0913第5号
平成24年9月13日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2の4の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医薬品について、同法第77条の2の5の規定に基づき指定が取り消され、また、同法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

1. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：(11薬)第136号
医 薬 品 の 名 称：メシル酸デラビルジン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：HIV-1感染症
申 請 者 の 氏 名：ヴィーブヘルスケア株式会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：(24薬)第282号
医 薬 品 の 名 称：リツキシマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：難治性ネフローゼ症候群
申 請 者 の 氏 名：全薬工業株式会社

- (2) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 3 号
医 薬 品 の 名 称 : ベバシズマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 膠芽腫
申 請 者 の 氏 名 : 中外製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 4 号
医 薬 品 の 名 称 : インフリキシマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 難治性川崎病
申 請 者 の 氏 名 : 田辺三菱製薬株式会社
- (4) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 5 号
医 薬 品 の 名 称 : インフリキシマブ (遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 特殊型ベーチェット病 (腸管型、神経型、
血管型)
申 請 者 の 氏 名 : 田辺三菱製薬株式会社
- (5) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 6 号
医 薬 品 の 名 称 : sirolimus
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : リンパ脈管筋腫症 (LAM)
申 請 者 の 氏 名 : ノーベルファーマ株式会社
- (6) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 7 号
医 薬 品 の 名 称 : ベムラフェニブ
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : BRAF^{V600} 遺伝子変異を有する悪性黒色腫
申 請 者 の 氏 名 : 中外製薬株式会社
- (7) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 8 号
医 薬 品 の 名 称 : タクロリムス水和物
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺
炎
申 請 者 の 氏 名 : アステラス製薬株式会社

(8) 指 定 番 号 : (2 4 薬) 第 2 8 9 号
医 薬 品 の 名 称 : 細胞培養全粒子プロトタイプワクチン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : パンデミックインフルエンザの予防
申 請 者 の 氏 名 : バクスター株式会社、武田薬品工業株式会
社