

薬生審査発1218第1号
平成27年12月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（公印省略）

希少疾病用医薬品の指定及び希少疾病用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、また同法第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の希少疾病用医薬品について、同法第77条の6第1項の規定に基づき指定が取り消されたので、通知する。

記

1. 指定

- (1) 指 定 番 号：(27薬)第369号
医 薬 品 の 名 称：シロリムス
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：結節性硬化症に伴う血管線維腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノーベルファーマ株式会社
- (2) 指 定 番 号：(27薬)第370号
医 薬 品 の 名 称：ピリメタミン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：トキソプラズマ症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：グラクソ・スミスクライン株式会社
- (3) 指 定 番 号：(27薬)第371号
医 薬 品 の 名 称：スルファジアジン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：トキソプラズマ症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本アルコン株式会社

(4)指 定 番 号 : (2 7 薬) 第 3 7 2 号

医 薬 品 の 名 称 : プレリキサホル

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 自 家 末 梢 血 幹 細 胞 移 植 の た め の G-CSF と の 併 用 に よ
る 造 血 幹 細 胞 の 末 梢 血 中 へ の 動 員 促 進

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : サ ノ フ ィ 株 式 会 社

(5)指 定 番 号 : (2 7 薬) 第 3 7 3 号

医 薬 品 の 名 称 : HBI-8000

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 末 梢 性 T 細 胞 リ ン パ 腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : Huya Japan 合 同 会 社

2. 指定の取消し

(1)指 定 番 号 : (6 薬 A) 第 4 3 号

医 薬 品 の 名 称 : インジウム111 (111In) -ペンテトレオチド

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : シ ン チ グ ラ フ ィ に よ る 消 化 管 ホ ル モ ン 産 生 腫 瘍 の 診
断

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : マ リ ン ク ロ ッ ト ジ ャ パ ン 株 式 会 社