

薬生薬審発0301第3号
平成29年3月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

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

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、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：(5薬B) 第9号
医 薬 品 の 名 称：ウサギ由来抗ヒトTリンパ球免疫グロブリン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：再生不良性貧血
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本臓器製薬株式会社
- (2) 指 定 番 号：(24薬) 第272号
医 薬 品 の 名 称：エプロジセート二ナトリウム
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：AAアミロイドーシス
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：C. T. ディベロップメント スイス社
- (3) 指 定 番 号：(26薬) 第354号
医 薬 品 の 名 称：イソプロピル ウノプロストン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：網膜色素変性
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：株式会社アールテック・ウエノ

2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (2 9 薬) 第 3 9 7 号

医 薬 品 の 名 称 : カナキヌマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 全 身 型 若 年 性 特 発 性 関 節 炎

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティスファーマ株式会社