

薬生薬審発0324第1号
平成29年3月24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たので、通知する。

記

- (1)指 定 番 号:(29薬)第398号
医 薬 品 の 名 称:トルバプタン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果:抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称:大塚製薬株式会社
- (2)指 定 番 号:(29薬)第399号
医 薬 品 の 名 称:バルプロ酸ナトリウム
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果:脊髄性筋萎縮症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称:興和株式会社
- (3)指 定 番 号:(29薬)第400号
医 薬 品 の 名 称:オラパリブ
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果:BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称:アストラゼネカ株式会社
- (4)指 定 番 号:(29薬)第401号
医 薬 品 の 名 称:イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果:再発又は難治性の急性リンパ性白血病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称:ファイザー株式会社