

薬食審査発 0513 第4号
平成25年5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A) 第118号
医 薬 品 の 名 称：球形吸着炭
予 定 される 効 能 又 は 効 果：次の疾患における瘻孔の改善
クローン病
申 請 者 の 氏 名：株式会社クレハ
- (2) 指 定 番 号：(24薬) 第283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



2. 指定

- (1) 指 定 番 号 : (25薬) 第301号
医 薬 品 の 名 称 : アミノレブリン酸塩酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 筋層非浸潤性膀胱癌の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の視覚化
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノーベルファーマ株式会社、SBI ファーマ株式会社
- (2) 指 定 番 号 : (25薬) 第302号
医 薬 品 の 名 称 : リファキシミン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 肝性脳症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : あすか製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (25薬) 第303号
医 薬 品 の 名 称 : ozanezumab
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 筋萎縮性側索硬化症
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
- (4) 指 定 番 号 : (25薬) 第304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 : 悪性神経膠腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : 中外製薬株式会社