

薬食審査発 1016 第 2 号
平成 26 年 10 月 16 日

各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
（ 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

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

指定番号	医薬品の名称	予定される効能、 効果又は対象疾病	申請者の氏名 又は名称
(21 薬) 第 223 号	グラチラマー酢酸塩	再発寛解型多発性 硬化症における再 発頻度の軽減	テバファーマスーティ カル株式会社

2. 指定

指定番号	医薬品の名称	予定される効能、 効果又は対象疾病	申請者の氏名 又は名称
(21 薬) 第 223 号	グラチラマー酢酸塩	再発寛解型多発性 硬化症における再 発頻度の軽減	武田薬品工業株式会社