

薬食審査発0525第1号
平成27年5月25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360号
医薬品の名称：metirosine
予定される効能又は効果：褐色細胞腫におけるカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善
申請者の氏名又は名称：小野薬品工業株式会社
- (2) 指定番号：(27薬)第361号
医薬品の名称：リツキシマブ（遺伝子組換え）
予定される効能又は効果：下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植
申請者の氏名又は名称：全薬工業株式会社

2. 指定の取消し

- (1) 指定番号：(24薬)第293号
医薬品の名称：SAR302503
予定される効能又は効果：骨髄線維症
申請者の氏名又は名称：サノフィ株式会社

