

薬生薬審発 0912 第 1 号
令和元年 9 月 12 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

- (1) 指 定 番 号：（31薬）第 442 号
医 薬 品 の 名 称：KP-100IT
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：急性期における脊髄損傷進展抑制及び運動機能改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：クリングルファーマ株式会社
- (2) 指 定 番 号：（31薬）第 443 号
医 薬 品 の 名 称：サトラリズムブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号：（31薬）第 444 号
医 薬 品 の 名 称：アダリムマブ（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：壊疽性膿皮症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アッヴィ合同会社



