

薬食審査発1204第1号
平成25年12月4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
（公印省略）



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：(25薬)第320号
医 薬 品 の 名 称：ヒトC1インヒビター
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：遺伝性又は自然突然変異によるヒトC1インヒビター（C1INH）欠損症患者における血管性浮腫発作の予防及び治療
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ViroPharma Incorporated
2. 指 定 番 号：(25薬)第321号
医 薬 品 の 名 称：バンデタニブ
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：甲状腺癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アストラゼネカ株式会社
3. 指 定 番 号：(25薬)第322号
医 薬 品 の 名 称：MEK162
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：NRAS 又は BRAF^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティス ファーマ株式会社

4. 指 定 番 号 : (25薬) 第323号

医 薬 品 の 名 称 : LGX818

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : *BRAF*^{V600} 遺 伝 子 変 異 陽 性 の 悪 性 黒 色 腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ノバルティス ファーマ株式会社

5. 指 定 番 号 : (25薬) 第324号

医 薬 品 の 名 称 : ボスチニブ水和物

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 前 治 療 薬 に 抵 抗 性 又 は 不 耐 容 の 慢 性 骨 髄 性 白 血 病

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : ファイザー株式会社