

薬食審査発 1116 第 3 号
平成 23 年 11 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



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：(20薬) 第 211 号
医 薬 品 の 名 称：UMN-0501（組換えインフルエンザ HA ワクチン (H5N1)）

予定される効能、効果又は対象疾病：新型インフルエンザ (H5N1) の予防
申 請 者 の 氏 名：株式会社 UMN ファーマ

2. 指定

(1) 指 定 番 号：(20薬) 第 211 号
医 薬 品 の 名 称：ASP7373（組換えインフルエンザ HA ワクチン (H5N1)）

予定される効能、効果又は対象疾病：新型インフルエンザ (H5N1) の予防
申 請 者 の 氏 名：アステラス製薬株式会社



- (2) 指 定 番 号 : (2 3 薬) 第 2 5 5 号
医 薬 品 の 名 称 : リルピビリン塩酸塩
予定される効能、効果又は対象疾病 : HIV-1 感染症
申 請 者 の 氏 名 : ヤンセン ファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号 : (2 3 薬) 第 2 5 6 号
医 薬 品 の 名 称 : ストレプトゾシン
予定される効能、効果又は対象疾病 : 膵・消化管神経内分泌腫瘍
申 請 者 の 氏 名 : ノーベルファーマ株式会社
- (4) 指 定 番 号 : (2 3 薬) 第 2 5 7 号
医 薬 品 の 名 称 : パゾパニブ塩酸塩
予定される効能、効果又は対象疾病 : 進行性悪性軟部腫瘍
申 請 者 の 氏 名 : グラクソ・スミスクライン株式会社