

薬食審査発 0610 第 1 号
平成 23 年 6 月 10 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



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：(23薬) 第 244 号
医 薬 品 の 名 称：ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え）
予定される効能、効果又は対象疾病：嚢胞性線維症における肺機能の改善
申 請 者 の 氏 名：中外製薬株式会社
2. 指 定 番 号：(23薬) 第 245 号
医 薬 品 の 名 称：トラベクテジン
予定される効能、効果又は対象疾病：染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍
申 請 者 の 氏 名：大鵬薬品工業株式会社
3. 指 定 番 号：(23薬) 第 246 号
医 薬 品 の 名 称：スニチニブリンゴ酸塩
予定される効能、効果又は対象疾病：根治切除不能な膵内分泌腫瘍
申 請 者 の 氏 名：ファイザー株式会社



4. 指 定 番 号 : (2 3 薬) 第 2 4 7 号
医 薬 品 の 名 称 : ルフィナミド
予定される効能、効果又は対象疾病 : Lennox-Gastaut 症候群 (4 歳以上) における強
直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬と
の併用療法
申 請 者 の 氏 名 : エーザイ株式会社

5. 指 定 番 号 : (2 2 薬) 第 2 2 9 号
医 薬 品 の 名 称 : BLB-750 (細胞培養 H5N1 インフルエンザワク
チン)
予定される効能、効果又は対象疾病 : H5N1 インフルエンザの予防
申 請 者 の 氏 名 : 武田薬品工業株式会社