

薬食審査発0226第1号
平成26年2月26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

- (1) 指 定 番 号：(11薬) 第140号
医 薬 品 の 名 称：ガンシクロビル眼内埋植用製剤
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎
申 請 者 の 氏 名：ボシュロム・ジャパン株式会社

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：(26薬) 第328号
医 薬 品 の 名 称：乾燥スルホ化人免疫グロブリン

予定される効能又は効果：顕微鏡的多発血管炎における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）

申請者の氏名：一般財団法人化学及血清療法研究所
帝人ファーマ株式会社

(2) 指定番号：(26薬)第329号

医薬品の名称：Pralatrexate

予定される効能又は効果：末梢性T細胞リンパ腫

申請者の氏名：ムンディファーマ株式会社