

薬食機参発0917第10号

平成26年9月17日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
(公 印 省 略)

希少疾病用医療機器の指定について

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、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

指定番号	(26機)第25号
医療機器の名称	PDT半導体レーザー
予定される使用目的、 効能又は効果	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌
申請者の氏名又は名称	パナソニック ヘルスケア株式会社



薬食審査発0917第6号
平成26年9月17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：(26薬)第347号
医 薬 品 の 名 称：セレキシパグ
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：肺動脈性肺高血圧症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本新薬株式会社
2. 指 定 番 号：(26薬)第348号
医 薬 品 の 名 称：ビガバトリン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：點頭てんかん
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：サノフィ株式会社
3. 指 定 番 号：(26薬)第349号
医 薬 品 の 名 称：パノビノスタット乳酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：再発又は難治性の多発性骨髄腫
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 : (2 6 薬) 第 3 5 0 号

医 薬 品 の 名 称 : MK-3475

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 悪 性 黒 色 腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : MSD 株 式 会 社

5. 指 定 番 号 : (2 6 薬) 第 3 5 1 号

医 薬 品 の 名 称 : ペ グ イ ン タ ー フ ェ ロ ン ア ル フ ァ - 2 b (遺 伝 子 組
換 え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果 : 悪 性 黒 色 腫 に お け る 術 後 補 助 療 法

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称 : MSD 株 式 会 社