

薬生審査発1218第1号
平成27年12月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医薬品の指定及び希少疾病用医薬品の指定取消しについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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、また同法第77条の5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6第1項の規定に基づき指定が取り消されたので、通知する。

記

1. 指定

(1) 指 定 番 号：(27薬)第369号

医 薬 品 の 名 称：シロリムス

予定される効能又は効果：結節性硬化症に伴う血管線維腫

申請者の氏名又は名称：ノーベルファーマ株式会社

(2) 指 定 番 号：(27薬)第370号

医 薬 品 の 名 称：ピリメタミン

予定される効能又は効果：トキソプラズマ症

申請者の氏名又は名称：グラクソ・スミスクライン株式会社

(3) 指 定 番 号：(27薬)第371号

医 薬 品 の 名 称：スルファジアジン

予定される効能又は効果：トキソプラズマ症

申請者の氏名又は名称：日本アルコン株式会社



(4)指 定 番 号：(27薬)第372号

医 薬 品 の 名 称：プレキサホル

予定される効能又は効果：自家末梢血幹細胞移植のためのG-CSFとの併用による造血幹細胞の末梢血中への動員促進

申請者の氏名又は名称：サノフィ株式会社

(5)指 定 番 号：(27薬)第373号

医 薬 品 の 名 称：HBI-8000

予定される効能又は効果：末梢性T細胞リンパ腫

申請者の氏名又は名称：Huya Japan合同会社

2. 指定の取消し

(1)指 定 番 号：(6薬A)第43号

医 薬 品 の 名 称：インジウム111 (111In) -ペンテトレオチド

予定される効能又は効果：シンチグラフィによる消化管ホルモン産生腫瘍の診断

申請者の氏名又は名称：マリンクロットジャパン株式会社