

事務連絡
平成21年5月15日

都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「希少疾病用医薬品の指定について」に係る訂正について

平成21年5月12日付薬食審査発第 0512001 号医薬食品局審査管理課長通知「希少疾病用医薬品の指定について」を下記のとおり修正いたしましたので、別紙のとおり差し替えをお願いします。

記

変更前:

予定される効能、効果又は対象疾病：(1) 通常の経口薬物療法で十分な効果が得重度の運動合併症 (wearing-off、no on/delayed on 現象、on-off 現象、ジスキネジア) を有するパーキンソン病 (Hoehn & Yahr の重症度ステージIV・V)

変更後:

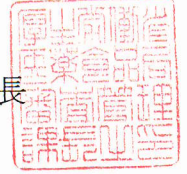
予定される効能、効果又は対象疾病：(1) 通常の経口薬物療法で十分な効果が得られない重度の運動合併症 (wearing-off、no on/delayed on 現象、on-off 現象、ジスキネジア) を有するパーキンソン病 (Hoehn & Yahr の重症度ステージIV・V)



薬食審査発第 0512001 号
平成 21 年 5 月 12 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

指 定 番 号：(21薬)第224号
医 薬 品 の 名 称：レボドパ・カルビドパ十二指腸投与用製剤
予定される効能、効果又は対象疾病：(1) 通常の経口薬物療法で十分な効果が得られない重度の運動合併症（wearing-off、no on/delayed on 現象、on-off 現象、ジスキネジア）を有するパーキンソン病（Hoehn & Yahr の重症度ステージⅣ・Ⅴ）
(2) パーキンソン病（Hoehn & Yahr の重症度ステージⅠ～Ⅲ）
ただし、重度の嚥下障害又はその他の理由により経口薬物療法が困難であり、既に胃瘻造設が行われている場合に限る

申 請 者 の 氏 名：ソルベイ製薬株式会社

