

日薬連発第198号
平成29年3月29日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

希少疾病用医薬品の指定について

標記について、平成29年3月24日付け薬生薬審発0324第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発0324第2号
平成29年3月24日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



希少疾病用医薬品の指定について

今般、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知願います。





薬生薬審発0324第1号
平成29年3月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

希少疾病用医薬品の指定について

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たので、通知する。

記

- (1) 指 定 番 号：(29薬)第398号
医 薬 品 の 名 称：トルバプタン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：大塚製薬株式会社
- (2) 指 定 番 号：(29薬)第399号
医 薬 品 の 名 称：バルプロ酸ナトリウム
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：脊髄性筋萎縮症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：興和株式会社
- (3) 指 定 番 号：(29薬)第400号
医 薬 品 の 名 称：オラパリブ
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アストラゼネカ株式会社
- (4) 指 定 番 号：(29薬)第401号
医 薬 品 の 名 称：イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：再発又は難治性の急性リンパ性白血病
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ファイザー株式会社