

日薬連発第698号  
平成29年10月6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9月29日付け薬生薬審発0929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0929第2号  
平成29年9月29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0929第1号  
平成29年9月29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403号  
医 薬 品 の 名 称：アダリムマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：化膿性汗腺炎  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アヅヴィ合同会社
- (2) 指 定 番 号：(29薬)第404号  
医 薬 品 の 名 称：ブリナツモマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：急性リンパ性白血病  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号：(29薬)第405号  
医 薬 品 の 名 称：オラパリブ  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：BRCA 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発乳癌  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：アストラゼネカ株式会社