

日薬連発第166号
平成29年3月15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取消しについて」の一部訂正について

標記について、平成29年3月13日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課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。

事務連絡
平成29年3月13日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「希少疾病用医薬品の指定取消しについて」の一部訂正について

今般、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あてに連絡したので、御了知願います。





事務連絡
平成29年3月13日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「希少疾病用医薬品の指定取消しについて」の一部訂正について

標記については、本年3月10日付け薬生薬審発0310第1号にて通知していますが、一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後については別紙のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

1. 指定の取消し（1）の予定される効能又は効果の「新型インフルエンザ（H5N1）の予防」を「H5N1インフルエンザの予防」に改める。
1. 指定の取消し（4）の申請者の氏名又は名称の「アステラス株式会社」を「アステラス製薬株式会社」に改める。

別紙

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. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：(22薬) 第229号
医 薬 品 の 名 称：BLB-750（細胞培養H5N1インフルエンザワクチン）
予定される効能又は効果：H5N1インフルエンザの予防
申請者の氏名又は名称：バクスター株式会社
- (2) 指 定 番 号：(24薬) 第289号
医 薬 品 の 名 称：細胞培養全粒子プロトタイプワクチン
予定される効能又は効果：パンデミックインフルエンザの予防
申請者の氏名又は名称：バクスター株式会社
- (3) 指 定 番 号：(20薬) 第215号
医 薬 品 の 名 称：GSK1557484A（AS03 アジュバント添加（プレ）パンデミック（H5N1）インフルエンザウイルスワクチン）
予定される効能又は効果：新型インフルエンザ（H5N1）の予防
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
- (4) 指 定 番 号：(20薬) 第211号
医 薬 品 の 名 称：ASP7373（組換えインフルエンザ HA ワクチン（H5N1））
予定される効能又は効果：新型インフルエンザ（H5N1）の予防
申請者の氏名又は名称：アステラス製薬株式会社
- (5) 指 定 番 号：(25薬) 第311号
医 薬 品 の 名 称：リツキシマブ（遺伝子組換え）
予定される効能又は効果：慢性特発性血小板減少性紫斑病
申請者の氏名又は名称：全薬工業株式会社