

日薬連発第168号

平成31年3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31年3月4日付け薬生薬審発0304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 0304 第 2 号
平成 31 年 3 月 4 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 0304 第 1 号
平成 31 年 3 月 4 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

- (1) 指 定 番 号：(31薬) 第 426 号
医 薬 品 の 名 称：エボカルセト
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：協和発酵キリン株式会社
- (2) 指 定 番 号：(31薬) 第 427 号
医 薬 品 の 名 称：ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：武田薬品工業株式会社
- (3) 指 定 番 号：(31薬) 第 428 号
医 薬 品 の 名 称：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：一般社団法人日本血液製剤機構

(4)指 定 番 号：(31薬)第429号

医 薬 品 の 名 称：sutimlimab

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：寒冷凝集素症患者における溶血抑制

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイオセラティブ・ジャパン株式会社

(5)指 定 番 号：(31薬)第430号

医 薬 品 の 名 称：アバコパン

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：キッセイ薬品工業株式会社

(6)指 定 番 号：(31薬)第431号

医 薬 品 の 名 称：ラニビズマブ (遺伝子組換え)

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：未熟児網膜症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：ノバルティスファーマ株式会社