

日薬連発第236号
平成31年3月28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25日付け薬生薬審発0325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 0325 第 2 号
平成 31 年 3 月 25 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 0325 第 1 号
平成 31 年 3 月 25 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 432 号
医 薬 品 の 名 称：evinacumab
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：株式会社 Integrated Development Associates
- (2) 指 定 番 号：(31薬) 第 433 号
医 薬 品 の 名 称：リスジプラム
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：中外製薬株式会社
- (3) 指 定 番 号：(31薬) 第 434 号
医 薬 品 の 名 称：ニンテダニブエタンスルホン酸塩
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社