

日薬連発第280号
2019年4月4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及び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4月1日付け薬生薬審発0401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 0401 第 2 号
平成 31 年 4 月 1 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



希少疾病用医薬品の指定取消し及び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 0401 第 1 号
平成 31 年 4 月 1 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取消し及び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 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、また、同法第 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. 指定の取消し

- (1) 指 定 番 号：（30薬）第425号
医 薬 品 の 名 称：BCX7353
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：遺伝性血管性浮腫の発作抑制
届 け 出 た 者 の 氏 名 又 は 名 称：株式会社 Integrated Development Associates

2. 指定

- (1) 指 定 番 号：（30薬）第425号
医 薬 品 の 名 称：BCX7353
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：遺伝性血管性浮腫の発作抑制
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：BioCryst, Inc.